

INDICE

	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. CRITERIOS ESPECÍFICOS	2
2.1 EVALUACIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17065, APDO. 7.4)	2
2.2 SUSPENSIÓN O RETIRADA DE LA CERTIFICACIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17065, APDO. 7.11)	2
3. PROCESO DE EVALUACIÓN	3
3.1 SELECCIÓN DE LAS VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO	3
3.2 TIPOS DE VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO:	3
3.3 DESARROLLO	4
3.4 INFORMES Y REGISTROS	4
3.5 REALIZACIÓN DE VISITAS EXTRAORDINARIAS	4

Anexo 1: Número de operadores sobre los que se realizan visitas de acompañamiento en entidades de certificación

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Se establecen requisitos específicos para las entidades de certificación y se eliminan de este documento las referencias a Inspección que se han incorporado al documento RDE-02

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Los requisitos generales que deben cumplir las entidades de certificación están descritos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17065, no obstante al ser este documento de carácter horizontal, y por tanto, aplicable a cualquier tipo de entidad de certificación, en ocasiones es preciso desarrollar su contenido a través de criterios específicos para un esquema de certificación determinado. Este es el caso de las certificaciones realizadas en el marco de la Norma de Calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico regulado por el Real Decreto 4/2014 de 10 de enero de 2014.

El presente documento tiene como objeto el establecer criterios de acreditación particulares para las entidades de certificación que operan al amparo de lo previsto en el Real Decreto 4/2014. Este documento además tiene en cuenta las particularidades de este esquema y establece la metodología para la selección y ejecución de las visitas de acompañamiento (VA) que se realizan como parte del proceso de acreditación de las entidades que operan en el marco del mencionado Real Decreto.

Las entidades de certificación que deseen ser acreditadas por ENAC para esta actividad deberán demostrar adecuadamente su cumplimiento.

El presente documento ha sido elaborado con la participación de la Mesa de Coordinación de la Norma de Calidad del Ibérico.

2. CRITERIOS ESPECÍFICOS

2.1 EVALUACIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17065, APDO. 7.4)

Trazabilidad (Punto 5 del Protocolo de Certificación 08/05/2017):

Las entidades de certificación tienen que documentar en sus procedimientos el número de ejercicios de trazabilidad a realizar en función de la producción del operador, además al realizar los ejercicios de trazabilidad, las entidades no deben limitarse a la información presentada por el operador y deben tener en cuenta cualquier información externa que la entidad obtenga de los productos expedidos por el operador, así si se trata de un operador que etiqueta, se utilizará información que la Entidad obtendrá en puntos de venta. El número de ejercicios de trazabilidad a realizar a partir de la información obtenida en los puntos de venta deben estar documentados y basados en un análisis de riesgos, teniendo en cuenta que al menos debe hacerse uno de estos ejercicios al año, por operador que etiquete.

En todos los casos la entidad de certificación deberá realizar un ejercicio que permita comprobar que la industria/comercializador puede retirar el producto no conforme del mercado. En el caso de operadores que prestan servicios, la entidad deberá comprobar que la trazabilidad, en caso de retirada de producto no conforme llega al propietario del mismo de forma que se pueda proceder a su retirada.

Relación de No Conformidades y medidas (Punto 6 del Protocolo de Certificación 08/05/2017):

En el caso de que se encuentren No Conformidades en la auditorías que impliquen la retirada por parte del operador de los precintos o la pérdida del derecho a utilizar la denominación de venta se entiende que el producto afectado se corresponde al menos con el lote de elaboración/transformación/ comercialización.

Si como consecuencia de una auditoría, reclamación o supervisión de la autoridad competente, se pone de manifiesto que se ha expedido producto conforme cuando no lo era, la entidad de certificación deberá exigir la retirada de producto no conforme en un plazo establecido informando a ASICI de los precintos y lotes de productos afectados. Adicionalmente la entidad debe definir las acciones a tomar en el caso de que el producto no se retire en el plazo establecido. Dichas acciones deben incluir como mínimo informar a la autoridad competente.

2.2 SUSPENSIÓN O RETIRADA DE LA CERTIFICACIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17065, APDO. 7.11)

La información a la que hace referencia el protocolo de certificación (08/05/2017) en su preámbulo respecto a la comunicación por parte de las Entidades de Certificación a las autoridades competentes de las suspensiones o retiradas del Certificado de Conformidad a un operador, debe incluir las razones de las mismas así como, en su caso, si se ha expedido producto no conforme incorrectamente etiquetado.

Cuando una Entidad de Certificación certifique a un operador al que otra entidad le ha suspendido o retirado la certificación deberá comunicar a este hecho a ENAC y a la autoridad competente.

3. PROCESO DE EVALUACIÓN

3.1 SELECCIÓN DE LAS VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO

La selección de las visitas se podrá realizar:

- A partir de los **expedientes revisados durante la auditoría de** oficina en la entidad.
- Sobre la **planificación** de auditorías que la entidad debe remitir a ENAC y al equipo auditor para preparar la evaluación.

Las entidades acreditadas deben colaborar con ENAC en todo lo posible para el correcto desarrollo de las visitas. La falta de cooperación será considerada un incumplimiento de las obligaciones de las entidades acreditadas. Dicho incumplimiento será considerado grave si se pone de manifiesto que la entidad ha llevado a cabo acciones para preparar específicamente la visita, entorpecer o evitar la realización de la misma.

En el Anexo 1 se indica el número de VA en entidades de certificación.

3.2 TIPOS DE VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO:

Tipo 1

Consistirá en la observación por parte de ENAC de la actividad del auditor. En estas visitas el auditor de ENAC podrá, si lo considera oportuno, interactuar con el operador o el auditor en aspectos concretos con el fin de confirmar cuestiones o dudas que le surjan durante la visita o contrastar los resultados obtenidos por el auditor.

Tipo 2

Consisten en evaluaciones realizadas directamente por ENAC de operadores certificados por la entidad. Se realizan en aplicación del artículo 14 del mencionado Real Decreto. El objeto de este tipo de visitas es comprobar que la entidad ha realizado correctamente el proceso de evaluación y que los registros generados recogen adecuadamente el nivel de cumplimiento del operador.

Para realizar las visitas de tipo 2 se optará por uno o varios de los métodos siguientes:

- a) Una vez seleccionada la visita, el Auditor o directamente ENAC, informará telefónicamente al operador de la realización de la misma y posteriormente se comunicará por escrito a la entidad el operador seleccionado.
- b) ENAC informará a la entidad de un número de clientes susceptibles de ser visitados así como el día de la visita. La entidad informará a sus clientes de este hecho de forma que hagan los arreglos necesarios para que ENAC pueda acceder a sus instalaciones.
- c) ENAC realizará una visita no anunciada al operador, avisando al inicio de la misma a la entidad.

En caso de que el operador no facilite la realización de la visita en la fecha y hora establecida, ENAC informará a la entidad, así como a la Autoridad Competente y al MAPAMA, aportando la justificación dada por el operador. En este caso, la entidad no podrá realizar ninguna actividad en el marco del Real Decreto 4/2014, de 10 de enero en ese operador y la entidad deberá iniciar el proceso de suspensión. Adicionalmente ENAC programará dos visitas suplementarias por cada visita de este tipo que no pueda llevarse a cabo.

La entidad remitirá al grupo auditor y a ENAC la información necesaria para el correcto desarrollo de la visita. La documentación será concretada en cada caso, dependiendo del tipo de operador seleccionado.

3.3 DESARROLLO

En el caso de las visitas tipo 2:

Durante la visita, ENAC realizará una reunión inicial con el operador cuya finalidad será:

- Explicar que el objeto de la visita es evaluar el cumplimiento de los requisitos de acreditación de la entidad de certificación.
- Aclarar que la entidad, si asiste, lo hace sólo en calidad de observador y no puede participar en la evaluación.
- Describir brevemente el procedimiento de evaluación y la sistemática a seguir.
- Resaltar que el resultado será transmitido solo a la entidad a través del informe de auditoría.
- Confirmar el carácter confidencial de toda la información obtenida en el desarrollo de la visita.

El objeto de las visitas indicadas en este procedimiento no es evaluar el cumplimiento de los requisitos por parte del operador, sino evaluar la correcta aplicación de los procedimientos establecidos por la entidad con el fin de verificar el cumplimiento del R.D. 4/2014. Por tanto, ENAC no informará al operador sobre el cumplimiento o no de los requisitos aplicables.

3.4 INFORMES Y REGISTROS

El auditor de ENAC durante la visita tomará fotografías y videos de aquellos aspectos que considere relevantes para apoyar sus conclusiones. Dichos registros serán mantenidos por ENAC como registros de evaluación.

El resultado de esta visita será incluido en el informe de auditoría que se remite a la entidad como parte de su proceso de acreditación.

3.5 REALIZACIÓN DE VISITAS EXTRAORDINARIAS

Si como consecuencia de la información recibida de las Autoridades Competentes, MAPAMA, ASICI (Asociación Interprofesional del Cerdo Ibérico) o de una reclamación, se determina la necesidad de realizar una visita de control, ésta podrá incluir la realización de una visita de acuerdo a lo indicado en este documento.

En estos casos, se realizará la visita teniendo en cuenta la situación específica determinada por la información recibida, adaptándose al problema del que ENAC ha sido informado y se tendrá en cuenta lo establecido en el correspondiente Procedimiento de Acreditación (PAC-ENAC-EC).

Anexo 1

Número de operadores sobre los que se realizan visitas de acompañamiento en entidades de certificación

En entidades de certificación el número mínimo de operadores visitados es en todos los casos 1. ENAC estimará un incremento del número de operadores visitados teniendo en cuenta lo establecido en la siguiente tabla.

Factores de incremento	VISITAS ADICIONALES		
No Conformidades	+1		
Nº de auditores	+1 por cada 5 auditores		
Nº de clientes certificados	<100 No se incrementa	101-300 +1	>300 +2

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento