

**CONSEJO FEDERAL DE INVERSIONES
PROVINCIAS DE ENTRE RIOS, CORRIENTES, CHACO, SAN
LUIS, FORMOSA, CORDOBA, SANTA FE, LA PAMPA y
BUENOS AIRES**

**PROGRAMA DE GESTION DE CALIDAD EN
GANADO Y CARNE VACUNA**

**INFORME FINAL
ENERO - FEBRERO 2006**

1 de Febrero 2006

Ing. Agr. Maria Ines Jatib

ANEXO XIV

**PROPUESTA DE PROTOCOLO DE CALIDAD
MODELO - CFI**

Los items / capitulos que deben considerarse serian los siguientes:

I- Produccion Ganadera

I.1. Buenas Practicas Ganaderas (Normas EUREPGAP- BPG)

I-1.1. Genetica

I-1.2. Area geografica

I-1.3. Alimentacion: Cria y Engorde.

I-1.4. Pasturas:

- ❖ Sitio de producción
- ❖ Instalaciones
- ❖ Material de siembra
- ❖ Plantación o Siembra
- ❖ Riego (Agua)
- ❖ Fertilización
- ❖ Tratamientos fitosanitarios

I-1.5- Mantenimiento de registros

I-1.6- Trazabilidad y movimiento animal

I-1.7- Antecedentes y manejo del establ.

I-1.8- Bienestar animal

I-1.9- Alimentación y suplementos

I-1.10- Agua de bebida animal

I-1.11- Higiene y salud animal

I-1.12- Transporte animal

I-1.13- Calidad de productos: Animales vivos, Reses y Cortes (incluyendo packaging y etiquetado)

II- Industria Frigorifica

Buenas Practicas:

I-1.14- Matanza

I-1.15- Desechos y gestión ambiental

I-1.16- Salud y seguridad del personal

I-1.17- Emisiones ambientales

II.1. Buenas Practicas de Manufactura

1. Instalaciones – Infraestructura:
2. Equipamiento
3. Depositos
4. Higiene y Vestimenta del Personal
5. Vestimenta Reglamentaria
6. Elaboracion del Producto
7. Envasado
8. Riesgos de Contaminacion Fisica
9. Control General de Vidrios
10. Riesgos Quimicos
11. Riesgos Microbiologicos
12. Contaminación cruzadas

II.2. Analisis de Riesgos y Control de Puntos Criticos – HACCP-

- ❖ Identificar los posibles peligros asociados con la producción de carne en todas las fases, desde el campo hasta el punto de consumo.
- ❖ Determinar los puntos, procedimientos, fases operacionales que pueden controlarse para eliminar peligros o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (Puntos Críticos de Control: PCC).
- ❖ Establecer los límites críticos en cada uno de los Puntos Críticos de Control identificados que aseguren que dichos PCC están bajo control.
- ❖ Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante ensayos u observaciones programadas.
- ❖ Establecer las medidas correctivas que habrán de adoptarse cuando la vigilancia o el monitoreo indiquen que un determinado PCC no está bajo control o que existe una desviación de un límite crítico establecido.
- ❖ Establecer procedimientos de verificación, incluidos ensayos y procedimientos complementarios, para comprobar que el sistema HACCP está trabajando adecuadamente.
- ❖ Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación. Esto significa establecer un sistema de registro que documentan el HACCP.

III- Todo el Proceso Productivo:

- 1- Trazabilidad
- 2- Capacitacion
- 3- Seguridad del Personal
- 4- Auditorias y Certificacion

Estos serian los items minimos a considerar en la elaboracion de un Protocolo que incluya todo el proceso desde el campo al consumo. Cada una de las etapas puede ser un protocolo, teniendo en cuenta solo la etapa que se quiere auditar y certificar.

Existe, asimismo, un criterio ya establecido para ir cumplimentando con cada uno de los capitulos sobre lo minimo que se debe cumplir y sobre lo que se puede agregar como diferencial.

Cuanto mayor sean los que se cumplen mayores son las probabiliidades de cumplir con todas las exigencias y requisitos de los mercados y las probabilidades de ser certificado para cualquiera de los sistemas que se este demandando como obligatorio (BPG, EUREP GPP, HACCP, ISO 9000, GESTION DE CALIDAD TOTAL, SQF, Trazabilidad, Bienestar Animal, BRC y otros).

Es en este sentido que al momento de Certificar habiendo cumplido la mayoría de los items presentados se estara en condiciones de acceder a cualquier mercado.

El Protocolo de Calidad Modelo esta basado en la normativa existente y comprende:

Para la **Gestión del Campo: las Buenas Practicas Ganaderas**, en forma genérica y en particular puede incorporarse algunos de los modelos de Protocolos Alimentados a Pasto visto en el Informe de Avance III – entregado en el bimestre Junio – Julio 2005.

Para la Industria **Frigorífica se basa en las Buenas Practicas de Manufactura y el Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos**, que en cada caso tomara la particularidad de la Planta / Establecimiento en cuestión.

Es importante destacar que se presenta el Protocolo Modelo como una Recomendación que en cada caso deberá adaptarse al tipo de Producto y Proceso que se siga en los Establecimientos.

En todos los casos se recomienda desarrollar el Sistema como un sistema de Gestión Integral que incluya básicamente:

- 1- Descripción del Establecimiento (Ganadero – Industrial)
- 2- Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad
- 3- Sistema de Gestión de la Calidad
 - 3.1 Requisitos Generales
 - 3.2 Requisitos de la Documentación
 - 3.4.2.1 Generalidades
 - 3.2.2 Manual de la Calidad
 - 3.2.3 Control de los Documentos
 - 3.2.4 Control de los Registros de la Calidad

A- SISTEMA DE GESTION INTEGRAL DE LA CALIDAD

1- Descripción del Establecimiento:

- ❖ Se debe definir la actividad principal de la empresa

- ❖ Se deben describir otras actividades que realiza la empresa
- ❖ Debe establecerse el Objetivo de la empresa en cuanto al negocio y la comercialización y los objetivos en cuanto al valor agregado del producto y del proceso dirigido a los clientes.
- ❖ Se debe definir la Estrategia de la Empresa.
- ❖ Deben definirse – si los tiene- los mercados destinos (domésticos e internacionales)
- ❖ Las instalaciones con las que cuenta la Empresa para el logro de dichos objetivos
- ❖ Detalle de Sucursales si las tiene – o Proveedores o Aliados estratégicos para la tarea que se describe.
- ❖ Detallar las facilidades y ventajas que la Empresa posee y utiliza para el logro del objetivo.
- ❖ Los objetivos a los que la Empresa aspira lograr en el corto mediano y largo plazo

2 – Alcance del SGC

Se debe definir el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la Empresa comprendiendo los Procesos –con inicio y finalización de los mismos – tanto principales como de apoyo, que quedan incluidos dentro del SGC.

Debe detallarse y definirse los Procesos que quedan excluidos del SGC.

3- Requisitos Generales

El Establecimiento establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad, proponiéndose la mejora continua de su eficacia.

La empresa establece y mantiene un Sistema de la Calidad documentado para asegurar que los productos cumplen con los requisitos especificados y dan satisfacción a las necesidades de los Clientes.

Los documentos que lo componen son:

- 1. Manual de la Calidad**
- 2. Manual de BPG**
- 3. Manual de BPM**
- 4. Manual de HACCP**

El nivel de detalle de cada uno de los documentos desarrollados está determinado por la complejidad de las tareas y la capacitación del personal que las lleva a cabo.

Esta estructura brinda el marco de referencia para prácticas sistemáticas que permiten:

- Asegurar la adecuación del proceso a las condiciones contractuales convenidas.
- Identificar los controles, instrumentos y técnicas para verificar la calidad requerida.
- Clarificar los criterios de aceptación y rechazo para todas las características y requisitos.
- Identificar y preparar los Registros de la Gestión de la Calidad.

El sistema de documentación debe determinar una secuencia obligada que registra fecha y hora de las diversas instancias en que el documento original se encuentra (creación, revisión, aprobación, puesta en vigencia, N° de versión). Las instancias citadas sólo pueden ser ejecutadas por usuarios categorizados y autorizados a tal efecto.

En los Procedimientos de Control de Documentos y Gestión de Documentos se debe explicar las responsabilidades respecto a la creación, revisión, aprobación y puesta en vigencia de los documentos, a su control posterior y la metodología de codificación de los mismos.

Descripción de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad

- **Manual de la Calidad**

El Manual es el documento principal para la implementación y mantenimiento del Sistema de la Calidad.

El Manual de la Calidad de La Empresa está compuesto por capítulos ordenados. En el mismo debe describirse la empresa, su Política, los Objetivos, las actividades que realiza y las responsabilidades de cada una de las áreas que la integran.

Todas las páginas que componen los capítulos deben tener un encabezado, con el logotipo del Establecimiento, título del capítulo, estado de revisión, número de página particular y el número total de páginas que lo componen.

En los casos de copias controladas en papel, solamente la primer página de cada capítulo tiene un pie, donde se detalla quienes son los responsables de su preparación, revisión, aprobación y la fecha de vigencia del mismo.

- **Registros de la Gestión de la Calidad**

Estos registros son evidencia del cumplimiento de las actividades que se describen en los Procedimientos Generales e Instrucciones de Trabajo.

Los registros de la calidad son identificados, archivados y mantenidos de manera de poder disponer de ellos cuando sea necesario y / o el Cliente lo requiera. Los mismos se pueden conservar sobre papel y/o en medios informáticos, asegurando que son legibles, que se encuentran adecuadamente protegidos y que son de fácil localización.

- **Documentación y Especificaciones Técnicas**

Se denominan así a todos aquellos documentos tales como planos, especificaciones de productos y servicios, documentos de compra, etc. que, por su complejidad y/o contenido técnico, se emplean en áreas específicas de la empresa.

- **Documentos Externos**

Son aquellos documentos que sin ser generados por la empresa, son utilizados en el Sistema de la Calidad y que pueden imponer requisitos que afecten la calidad del producto, por ejemplo: Normas vigentes de Organismos Nacionales o Internacionales, Requisitos técnicos escritos del Cliente, etc.

- **Control de los Documentos**

Debe disponerse de una metodología para la gestión, el control y la administración de los documentos que se utilizan en el Sistema de la Calidad.

Esta metodología tiene en cuenta que:

1. Las ediciones vigentes de la documentación aplicable son las que se encuentran en uso.
2. Los documentos son adecuadamente identificados, revisados y aprobados.
3. Las copias de versiones obsoletas en papel de los documentos son retiradas y destruidas, identificando a los originales.
4. Los cambios y modificaciones en los documentos son realizados por las mismas funciones que los aprobaron y emitieron inicialmente, dejando constancia de dichos cambios en los mismos.

B- BUENAS PRÁCTICAS GANADERAS – BPP-

Las Buenas Prácticas Pecuarias establecidas en el presente protocolo, corresponden a incumbencias técnicas en la producción forrajera y en la producción animal, y están fundamentadas en las Normas EUREP BPP.

Las incumbencias técnicas en la producción forrajera, se resumen en buenas prácticas referidas a:

- Sitio de producción
- Instalaciones
- Material de siembra
- Plantación o Siembra
- Riego (Agua)
- Fertilización
- Tratamientos fitosanitarios
 - Productos agroquímicos
 - Aplicación de plaguicidas
 - Almacenamiento

Las incumbencias técnicas en la producción animal, se resumen en buenas prácticas referidas a:

- 1. Verificación independiente**
2. Mantenimiento de registros
3. Trazabilidad y movimiento animal
4. Antecedentes y manejo del establ.
5. Bienestar animal
6. Alimentación y suplementos
7. Agua de bebida animal
8. Higiene y salud animal
9. Transporte animal
10. Matanza
11. Desechos y gestión ambiental
12. Salud y seguridad del personal
13. Emisiones ambientales

1 INTRODUCCIÓN

La producción bajo las normas BPP asegura a los consumidores de alimentos de origen Animal, un producto sano y apto (inocuo) para el consumo humano. Constituyen una valiosa herramienta que permite satisfacer, en mejor manera, las demandas del mercado

Que ya no sólo toman en cuenta la calidad del producto, sino además las condiciones Bajo las cuales se efectuó su producción.

Lo que se indica en negrita es obligatorio de cumplir mientras lo que se indica en "letra inclinada" y subrayada, es una Recomendación.

El presente protocolo establece el conjunto de requisitos de buenas prácticas para realizar los procesos agropecuarios que definen el mínimo Standard aceptable en el producto animal, a través de:

- Prácticas controladas, para sustentabilidad de la producción animal y reducción de impactos ambientales
- Uso del HACCP.
- Aplicación obligatoria a todos los actores de la producción y procesamiento de la cadena del alimento.
- Demostración del cumplimiento de leyes nacionales e internacionales.
- Demostrar la conformidad con los Objetivos Generales.
- Demostración por verificación de conformidad de un organismo independiente acreditado ante EUREP BPP.

2. REGISTROS Y VERIFICACIÓN

2.1 REGISTROS ACTUALIZADOS

Deben actualizarse para demostrar que todas las actividades productivas son conformes con las BPP. Debe mantenerse un registro por un mínimo de 5 años

2.2 VERIFICACIÓN INDEPENDIENTE

-Debe verificarse la conformidad de los registros a través de una Certificadora independiente (DEC.PEN N°1474/94) reconocida por EUREP.

TRAZABILIDAD Y MOVIMIENTOS

3.1 PRUEBA DEL ORIGEN DEL ANIMAL

Contenidos de la prueba del origen

Debe demostrarse el desarrollo del concepto de trazabilidad oficial ó privado. Debe contener el N° de caravana o tatuaje, origen genético, fecha nac., sexo, nombre y dirección del vendedor y del comprador. Deben conservarse esos datos en el Libro del Rodeo, dentro del establecimiento.

3.1.2 Registros de los movimientos

Deben evidenciarse desde el Libro del Rodeo, todos los movimientos del animal, desde el establecimiento de origen, hasta el matadero.

3.1.3 Base de datos (Recomendación)

Debería disponerse de base de datos para registrar todo movimiento de todo animal de una población, a lo largo de toda su vida.

3.2 RESISTENCIA A ENFERMEDADES

3.2.1 Elección de razas resistentes (Recomendación)

Deberían elegirse razas resistentes a las pestes y enfermedades del lugar, de ser posible

3.2.2 Conocimiento de la resistencia de la raza

Debe conocerse el grado de susceptibilidad de la raza, a la pestes y enfermedades del lugar.

3.3 IDENTIFICACIÓN ANIMAL

3.3.1 Descripción del método de identificación

Debe describirse el método de identificación oficial ó privado.

3.3.2 Preferencia de métodos electrónicos (Recomendación)

Deberían preferirse los métodos de identificación de lectura electrónica

3.3.3 Registros del método de identificación

Debe especificarse en un registro, el método de codificación de la identificación y el método de captura y lectura del dato.

3.3.4 Identificación visual del animal excluido

Debe identificarse el animal NC o que ha sido excluido del rodeo

3.4 ADQUISICIÓN DEL ANIMAL

3.4.1 Descripción del documento de compra

Debe demostrarse la compra del animal mediante un documento o pasaporte(DTA) que contenga la información de 3.1.1 y 3.1.2.-

3.4.2 Origen preferido de establ. EUREP (Recomendación)

Debería comprarse el animal, en un establ conforme con EUREP-BPP

3.4.3 Elección del animal (Recomendación)

Debería elegirse un animal libre de signos de enfermedades y pestes.

4 REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 ANTECEDENTES DEL SITIO

4.1.1 Historia de cada cuadro o establo

Debe establecerse un registro con la historia agronómica y animal de cada cuadro o establo del establecimiento y de movimientos internos del rodeo.

4.1.2 Identificación visual de cada cuadro o establo

Debe identificarse con un número y/o letra visiblemente ubicado.

4.1.3 Evaluación del impacto ambiental en nuevas áreas

Debe establecerse el riesgo del uso de nuevas tierras y el riesgo para cultivos y rodeos próximos.

4.1.4 Plan de mitigación de riesgos de contaminación

Debe existir un plan y un sistema de análisis químicos de suelos y agua.

4.2 ROTACIONES

4.2.1 Uso estratégico de la rotación animal

Debe usarse la rotación del rodeo sobre distintos cuadros del estbl, para reducir el uso de agroquímicos y las enfermedades animales.

4.2.2 Justificación del no uso de la rotación animal

Debe justificarse adecuadamente, la práctica de no rotar los animales, por los distintos cuadros del establecimiento.

5 BIENESTAR ANIMAL

5.1 ESTABULACIÓN

5.1.1 Contacto visual entre animales

Debe diseñarse el establo de manera que el animal mantenga contacto visual con los otros animales.

5.1.2 Confortabilidad sin alteraciones etológicas

Debe diseñarse el establo con formas y medidas que resulten cómodas al animal y no le generen desórdenes en su comportamiento.

5.1.3 Diseño de bretes y esquineros

Deben diseñarse de manera que no lastimen al animal.

5.1.4 Facilidad de limpieza (Recomendación)

Deberían diseñarse los establos, de manera que se puedan limpiar fácilmente, eliminando rincones cerrados y lugares de difícil acceso.

5.1.5 Pisos antideslizantes

Debe diseñarse un piso tal, que el animal no resbale o se lastime.

5.1.6 Amamantamiento prolongado

No debe practicarse el amamantamiento prolongado del animal

5.1.7 Aberturas en los pisos

Deben diseñarse los pisos enrejados, con una malla que no afecte la salud podal del animal.

5.1.8 Superficie mínimas para el descanso animal

Debe haber lugar para el descanso de cada animal en el establo.

5.1.9 Espacios de descanso

Debe mantenerse seco y limpio, el espacio para el descanso del animal.

5.2 ILUMINACIÓN

5.2.1 Respeto por el ritmo diario animal

Debe iluminarse el establo conforme con el ritmo diario del animal, y no debe haber oscuridad en el establo.

5.2.2 Iluminación de la totalidad del establo(Recomendación)

Debería iluminarse de manera que toda su superficie est? siempre, adecuadamente iluminada.

5.2.3 Mitigación de desórdenes etológicos por iluminación

Debe iluminarse de manera de prevenir la ocurrencia de desórdenes de comportamiento en el animal

5.2.4 Luz natural suficiente (Recomendación)

Debería haber luz natural suficiente en establo.

5.2.5 Iluminación en las exámenes del animal

Debe haber suficiente iluminación durante las exámenes que se la practican al animal.

5.3 CLIMA INTERIOR DEL ESTABLO

Deben mantenerse niveles de circulación de aire, de temperatura y de concentración de gases que no afecten adversamente la salud animal. Deben respetarse las guías para la temperatura y la concentración de gases.

5.4 INSPECCIÓN Y MONITOREO

5.4.1 Calibración del equipamiento

Debe calibrarse regularmente el equipamiento de monitoreo de la salud animal.

5.4.2 Métodos apropiados de evaluación

Deben evaluarse los resultados del monitoreo, con métodos apropiados.

5.4.3 Energía y alarmas de emergencia

Debe equiparse el establo con generador de potencia para emergencia y sistema de alarma, calibrados regularmente.

5.4.4 Personal informado(Recomendación)

Debería informarse a todo el personal sobre los procedimientos a seguir en caso de fallas de equipos.

5.4.5 Cortes de energía

Debe estar asegurada la provisión de energía, de alimentación, de agua de bebida y de climatización, en caso de cortes de energía. Debe contarse con sistemas de alarma que indiquen inmediatamente la falla en el sistema de provisión de energía

5.5 CONDICIONES EXTERIORES PARA EL BIENESTAR ANIMAL

5.5.1 Áreas para caminar y descansar

Debe haber suficientes áreas secas para que el animal camine y descanse.

5.5.2 Refugios

Debe contarse con refugios suficientes para todos los animales, para protegerlos de las condiciones climáticas extremas como calor del sol, viento, lluvia o nieve.

5.5.3 Protecciones (Recomendación)

Deberían instalarse protecciones, si existen en el exterior razones para ello.

5.6 DESTETE

No debe destetarse prematuramente, al animal joven.

6 ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS

6.1 PROVISIÓN DE ALIMENTO

6.1.1 Plan de alimentación

Debe haber un plan de alimentación para satisfacer los requerimientos diarios del animal.

6.1.2 Pastoreo rotativo

Deben comer todos los animales simultáneamente. Debe haber transportadores que entreguen la ración, sin largas esperas.

6.1.3 Monitoreo del alimento (Recomendación)

Debería chequearse dos veces por día la provisión de alimento

6.1.4 Personal calificado

Debe haber suficiente personal calificado para la alimentación

6.2 SUPLEMENTOS

6.2.1 Composición del suplemento

Debe tener una composición acorde con el fin específico y respetar los requerimientos de energía y de contenido de nutrientes.

6.2.2 Compra de suplementos(Recomendación)

Deberían comprarse los suplementos certificados por BPP o HACCP.

6.2.3 Identificación y separación por especie

Deben separarse e identificarse los suplementos por la especie animal a la que están destinados.

6.2.4 Suplementos de producción propia (Recomendación)

Deberían ser de granos o pastos producidos conforme con EUREP-BPP

6.2.5 Declaración sobre OGM en suplementos comprados

Debe acompañarse la compra con una declaración sobre el contenido o ausencia de sustancia OGM.

6.2.6 Plan de alimentación por edad (Recomendación)

Debería existir un plan de alimentación detallando el alimento y la cantidad por cada categoría de edad.

6.2.7 Concentración de sustancias indeseables

Deben respetarse los límites máximos de concentración de sustancias indeseables establecidas, en el suplemento.

6.2.8 Análisis de control de suplementos(Recomendación)

Debería analizarse el suplemento, conforme con un plan de control, en laboratorios acreditados para contaminantes microbiológicos, químicos o minerales. Deberían compararse los resultados con los estándares aceptados y actuar en caso de resultados no conformes.

6.2.9 Contenidos de origen animal en los suplementos

No deben usarse harina de carnes ni de huesos, excepto que no deriven de materiales producidos para consumo humano.

6.2.10 Antibióticos y promotores de crecimiento

No deben usarse en los suplementos por ningún motivo, antibióticos o promotores de crecimiento.

6.2.11 Uso de drogas

Debe usarse la droga, exclusivamente si es necesaria para fines curativos de una enfermedad determinada en el animal.

6.2.12 Documentación de origen del suplemento comprado

Debe conservarse la documentación que detalla el origen del suplemento comprado.

6.2.13 Almacenaje de suplementos

Deben almacenarse apropiadamente para minimizar el riesgo de contaminación.

6.2.14 Monitoreo permanente de patógenos

Debe haber un permanente monitoreo de la presencia de Salmonella y de otros patógenos, en todos los componentes del alimento.

7 AGUA DE BEBIDA

7.1 CALIDAD DEL AGUA DE BEBIDA ANIMAL

7.1.1 Aguas servidas

No deben usarse para bebida animal, aguas servidas o de albañales.

7.1.2 Análisis de las fuentes de agua

Deben analizarse como mínimo una vez por año, las fuentes de agua para bebida animal,

determinando contaminantes microbiológicos, químicos y minerales, mediante un laboratorio acreditado. Deben compararse los resultados con los estándares aceptados y actuar en caso de resultados no conformes.

7.2 SUMINISTRO DE AGUA DE BEBIDA

7.2.1 Continuo suministro de agua

Debe haber un continuo suministro de agua de bebida.

7.2.2 Fuentes sustentables de agua (Recomendación)

No debería extraerse el agua de fuentes no sustentables, para protección del ambiente. Debería solicitarse el consejo de las autoridades competentes, para la extracción de agua de bebida animal.

8 REQUISITOS PARA LA HIGIENE

8.1 MEDIDAS DE HIGIENE -BPH-

8.1.1 Plan de higiene

Debe existir un plan de higiene que detalle los métodos de limpieza, agentes limpiadores, desinfectantes, períodos de aplicación, frecuencia de aplicación, etc.

8.1.2 Conocimiento del plan de higiene

Debe conocer y estar familiarizado con el plan de higiene, todas aquellas personas con responsabilidad.

8.1.3 Agentes limpiadores y desinfectantes

Deben usarse sólo aquellos, registrados en cada país

8.1.4 Limpieza del establo desocupado

Debe limpiarse inmediatamente, en forma completa y profunda, el establo o la instalación desocupada.

8.1.5 Cambio de cama(Recomendación)

Debería cambiarse regularmente la cama. Debería limpiarse totalmente la unidad, antes colocar la nueva cama

8.1.6 Limpieza de equipos y maquinaria

Debe incluirse en la práctica de limpieza profunda, a los equipos instalados en el establo o instalación, tales como extractores y acondicionadores de aire.

8.1.7 Baños próximos para el personal

Debe disponerse de baños limpios y de facilidades de lavado, en los lugares próximos al trabajo del personal.

8.1.8 Protocolo de higiene para personal (Recomendación)

Debería usarse un protocolo de higiene con especificaciones para el personal, basado en análisis de riesgos, previniendo la contaminación física, química o microbiológica.

8.1.9 Uso agua de lluvia para limpieza

No debe usarse agua de lluvia para limpieza, bajo ninguna circunstancia.

8.1.10 Análisis del agua de limpieza (Recomendación)

Debería analizarse como mínimo una vez por año, las fuentes de agua para limpieza, determinando contaminantes microbiológicos, químicos y minerales, en un laboratorio adecuado. Deberían compararse los resultados de los análisis, con los estándares aceptados y actuar en caso de resultados no conformes.

8.2 SALUD ANIMAL

8.2.1 Conocimiento de sintomatologías

Debe probarse que el productor, con un curso apropiado, tiene conocimientos concernientes al comportamiento animal y a los síntomas de enfermedades correspondientes a la especie animal.

8.2.2 Separación del animal enfermo

Debe mantenerse al animal enfermo en instalaciones separadas de los animales sanos.

8.2.3 Marcación del animal enfermo

Debe marcarse visible y especialmente, el animal enfermo.

8.2.4 Salud de los padres del animal

Debe chequearse continuamente la salud de los reproductores de cría en el establecimiento criador.

8.2.5 Control veterinario de enfermedades

Debe examinarse regularmente todo el rodeo, con un veterinario externo, chequeando enfermedades animales, tales como tuberculosis, aftosa y otras.

8.2.6 Certificación del veterinario (Recomendación)

Debería ser un veterinario que acredite BPV (GPV-Good Veterinarians Practices)

8.2.7 Registro del control veterinario de enfermedades

Debe poder probarse el control veterinario de enfermedades, mediante un registro o libro de tratamientos animales.

8.2.8 Programa de campylobacter y otras (Recomendación)

Debería participarse en un programa de control contra salmonella, campylobacter, E.coli 0157:H7 y listeria.

8.2.9 Uso prescripto de drogas

Deben obtenerse y usarse sólo especificadas por el veterinario contratado y conforme con su recomendación.

8.2.10 Uso documentado de drogas

Debe documentarse el uso de drogas, especificando el animal tratado, enfermedad tratada, duración del tratamiento, drogas usadas y tiempos de carencia.

8.3 FUNDAMENTOS PARA USO DE DROGAS

Debe protegerse al animal de enfermedades, con el mínimo apropiado de droga y mínimo de impacto adverso ambiental, tanto en volumen como tipo de droga activa.

8.4 ELECCIÓN DE LAS DROGAS

8.4.1 Droga específica

Debe usarse la droga que es específica para el control o tratamiento requerido.

8.4.2 Mínima colateralidad (Recomendación)

Debería usarse, siempre que fuera posible, una droga específica para el patógeno, con el mínimo efecto colateral sobre el animal y el consumidor.

8.4.3 Uso de drogas oficialmente aprobadas

Deben usarse sólo drogas aprobadas oficialmente en el país de uso y específica para la especie animal a tratar. Debe conservarse un registro de las drogas usadas en el establecimiento. No deben usarse drogas prohibidas en la U.E, y en los propios países.

8.4.4 Dosificación estricta

-Deben seguirse estrictamente las instrucciones del envase, para el éxito del tratamiento y menores riesgos para los operarios, para los consumidores y para el ambiente.

8.5 INDICACIÓN DE DOSIS Y TIPO DE DROGA A USAR

Debe disponerse de instrucción escrita, sobre la dosis y tipo de droga a usar, dada por veterinario calificado, con acreditación nacional de educación y entrenamiento.

8.6 REGISTRO DE USO DROGAS

Debe documentarse el uso de drogas en un Libro del rodeo o similar, que contenga:

- .identificación del animal tratado,
- .fecha de aplicación,
- .razón del tratamiento,
- .nombre del veterinario que ordena el tratamiento,
- .dosis y tipo de sustancia usada,

- .nombre del aplicador del tratamiento y
- .tiempo de cuarentena a observar.

8.7 SEGURIDAD, ENTRENAMIENTO E INSTRUCCIONES

8.7.1 Competencia demostrable del personal

Debe demostrarse que el personal que maneja y aplica drogas, está entrenado y tiene adecuada competencia y conocimientos.

8.7.2 *Indicación individual del tratamiento (Recomendación)*

Debería disponerse para cada animal a tratar, de una instrucción escrita y clara de trabajo, detallando la identificación del animal, dosis de droga a usar, y método de aplicación o tratamiento.

8.8 PERÍODOS DE CARENCIA

Deben respetarse los períodos de carencia prescritos, bajo toda circunstancia.

8.9 MÉTODOS DE TRATAMIENTOS

Deben respetarse el manejo de las drogas, el orden de mezclado, así como las instrucciones de los envases, cuando se usa mezcla de drogas. Debe documentarse la mezcla en el Libro del rodeo o similar, establecido en 8.6 del presente protocolo de BPP.

8.10 DISPOSICIÓN DE SOBREDOSIS DE DROGA

8.10.1 Dosis de droga en la mezcla

Debe calcularse exactamente la cantidad de drogas de la mezcla, antes de mezclarlas.

8.10.2 *Sobredosis de droga (Recomendación)*

Debería acordarse con el veterinario, toda sobredosis de droga a usar, siguiendo todas sus indicaciones

8.11 ANÁLISIS DE RESIDUOS

8.11.1 Frecuencia de análisis (Recomendación)

Debería determinarse la frecuencia, basada en el análisis de riesgos.

8.11.2 Trazabilidad individual de análisis (Recomendación)

Deberían poder trazarse los resultados, para cada establecimiento.

8.11.3 Acreditación del laboratorio (ISO 17025)

Deben tenerse análisis de residuos de laboratorios acreditados.

8.11.4 Plan de acción por excesos (Recomendación)

Debería existir un plan de acción, para el caso que el máximo nivel de residuos, fuera excedido.

8.12 ALMACENAJE DE DROGAS

8.12.1 Local de almacenaje

Deben almacenarse las drogas en un local sólido, seguro, ventilado y lejos de otros materiales.

8.12.2 Instrumental de medición adecuado

Debe disponerse de facilidades para medir y mezclar drogas.

8.12.3 Atención de emergencias

Debe haber medios para atender accidentes del personal, tales como lavabos y lavaojos.

8.12.4 Acceso selectivo al almacén de drogas

Debe acceder sólo el personal entrenado en manejo de drogas.

8.12.5 Procedimiento para accidente

Debe existir en el almacén, un procedimiento para accidentes, que incluya: ubicación del teléfono más cercano y lista de N° de emergencia.

8.12.6 Almacenaje en envase original

Deben almacenarse las drogas, en su envase original.

8.12.7 Almacenaje de drogas legales

Deben almacenarse, sólo drogas legalmente aprobadas

8.12.8 Almacenaje de drogas en polvo arriba de líquidas

Debe almacenarse las drogas en polvo arriba de las drogas líquidas.

8.13 ENVASES VACIOS DE DROGAS

8.13.1 Prohibición de reuso y disposición final

No debe reusarse el envase vacío de drogas. Debe disponerse del envase vacío de manera que no contamine a personas y al ambiente.

8.13.2 Almacenaje en envase original(Recomendación)

Debería haber un sistema de recolección público u oficial.

8.13.3 Lavado e inutilización del envase vacío

Debe lavarse(triple lavado) e inutilizarse perforándolo,para su no reuso

8.13.4 Disposición transitoria

Debe disponerse transitoriamente el envase vacío, en un lugar seguro, hasta que sea posible su disposición final.

8.13.5 Regulaciones nacionales de disposición final

Deben cumplirse todas las regulaciones nacionales de disposición y destrucción de envases y empaques vacíos de drogas.

8.14 DROGAS EN DESUSO

8.14.1 Intervención veterinaria para su disposición

Deben disponerse las drogas en desuso, en concordancia con instrucciones veterinarias.

8.14.2 Prohibición de uso de drogas vencidas

No deben usarse drogas cuya fecha de uso ha expirado. Deben disponerse conforme 8.14.1

8.15 CONTROL DE SUSBTANCIAS PROHIBIDAS

Debe controlarse regularmente el uso de sustancias prohibidas, tales como promotores de crecimiento, a través de laboratorios acreditados(ISO 17025).

9 TRANSPORTE ANIMAL

9.1 HIGIENE DEL VEHÍCULO

9.1.1 Limpieza previa

Deben limpiarse acabadamente los cargadores y el vehículo, antes de su uso.

9.1.2 Animales bravos y sucios(Recomendación)

Deberían no transportarse animales bravos o sucios.

9.2 CARGA DE ANIMALES

9.2.1 Ayuno previo (Desbaste)

Debe realizarse un ayuno del animal antes de cargarlo. Debe asegurarse la provisión de agua antes del embarque.

9.2.2 Cargadores

Deben ser antideslizantes, estables y a prueba de escape animal.

9.2.3 Rincones pronunciados

Deben eliminarse los rincones muy pronunciados que lastiman.

9.2.4 Rampas de los cargadores

No deben ser muy empinadas y deben ser suficientemente anchas.

9.2.5 Diferencia de iluminación (Recomendación)

Debería mantenerse una diferencia mínima de iluminación.

9.2.6 Prohibición de uso de picanas eléctricas

Debe prohibirse el uso de picana eléctrica para acelerar la carga.

9.2.7 Uso de la fuerza (Recomendación)

Debería cargarse sin uso de fuerza, para reducir el stress del animal.

9.2.8 Uso de la fuerza (Recomendación)

Debería cargarse juntos, solamente animales de la misma especie.

9.2.9 Personal entrenado

Debe entrenarse al personal, conforme con los requerimientos.

9.2.10 Documento de tránsito animal

Debe prepararse, antes de la partida, un documento de tránsito animal, que especifique la ruta a seguir, los períodos de descanso y el tiempo estimado de viaje.

9.2.11 Accesos al establecimiento

Deben mantenerse en buenas condiciones, los accesos al establecimiento.

9.3 TRASLADO

9.3.1 Documentación individual del animal trasladado

Debe documentarse todo animal individualmente que sea trasladado

9.3.2 Ángulos cerrados

No debe haber ángulos cerrados en el transporte, que puedan lastimar al animal.

9.3.3 Pisos antideslizantes

Debe disponerse de pisos estables y antideslizantes en el traslado.

9.3.4 Cama suficiente y absorbente (Recomendación)

Debería contarse en el transporte con suficiente cama y que fuera muy absorbente.

9.3.5 Sellado de pisos superiores del transporte

Deben sellarse los pisos superiores del transporte, para prevenir el escurrimiento de excrementos.

9.3.6 Uso de separadores para la carga

Debe haber separadores de protección que restrinjan los animales cargados una vez que la puerta de carga ha sido abierta.

9.3.7 Iluminación durante el traslado

Debe haber suficiente iluminación durante el traslado de los animales

9.3.8 Ventilación y condiciones del ambiente

Debe haber condiciones de clima, temperatura, ventilación y concentración de oxígeno durante el traslado conforme con las regulaciones gubernamentales y que no afecten negativamente la salud animal

9.3.9 Densidad de animales

Debe trasladarse una densidad de animales conforme con las regulaciones gubernamentales y no deben ser excedidas.

9.3.10 Posposición climática del traslado (Recomendación)

Debería posponerse el traslado hasta que se mejorasen las malas condiciones climáticas tales como temperaturas excesivas.

9.3.11 Entrenamiento y pericia del conductor

Debe entrenarse apropiadamente al conductor y su estilo de manejo tiene que ser calmado y considerado

9.3.12 Duración del traslado

No debe excederse la duración del traslado de las especificaciones establecidas en las regulaciones gubernamentales por especie (*20 horas animales de removida, 16 horas animales a faena*)

9.3.13 Máxima duración del transporte(Recomendación)

No debería excederse de 4 horas la duración del traslado

9.4 DESCARGA

9.4.1 Condiciones de la descarga

Debe contarse con instalaciones de descarga que sean antideslizantes, estables y a prueba de escape de animales.

9.4.2 Protección en los corrales

Deben eliminarse las esquinas agudas o situaciones similares que puedan dañar a los animales.

9.4.3 Pendientes y anchos de las rampas

Debe contarse con rampas de descarga que no sean muy pronunciadas y que tengan ancho suficiente.

9.4.4 Rampas ciegas y protegidas (Recomendación)

Debería contarse con rampas ciegas

9.4.5 Iluminación reducida en la descarga (Recomendación)

Debería existir una intensidad lumínica durante la descarga que, igual que en el caso de la carga, tuviera un mínimo de diferencia con la luz del traslado.

9.4.6 Prohibición de picanas eléctricas

No deben usarse picanas eléctricas para apurar la descarga

9.4.7 Descarga sin uso de la fuerza (Recomendación)

Deberían descargarse los animales sin uso de la fuerza, para evitar su estrés

9.4.8 Entrenamiento del personal

Debe entrenarse a los operarios conforme con los requerimientos a cumplir

12 SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR DEL OPERARIO

Debería realizarse una evaluación de riesgo, para desarrollar un plan de acción que promueva la seguridad y salubridad de las condiciones de trabajo.

12.1 ENTRENAMIENTO DE OPERARIOS

12.1.1 Manejo de drogas y equipos complejos o peligrosos

Debe darse entrenamiento formal a todo operario que maneja o aplica drogas y a todo operario que opera equipos complejos o peligrosos.

12.1.2 Registros de entrenamiento(Recomendación)

Deberían conservarse registros del entrenamiento de cada operario, en el interés de la seguridad del mismo.

12.1.3 Entrenamiento en primeros auxilios(Recomendación)

Debería haber en el lugar, personal entrenado en primeros auxilios.

12.1.4 Procedimientos para accidentes y emergencia

Deben existir procedimientos para accidentes y emergencia, y deben ser claramente conocidos y entendidos por todos los operarios.

12.1.5 Avisos en lenguaje adecuado(Recomendación)

Deberían existir elementos visuales para procedimientos de accidentes, redactados en un lenguaje apropiado para los trabajadores.

12.2 INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO PARA EMERGENCIAS

12.2.1 (A especificarse) Instalaciones y equipamiento

Deben existir en el establecimiento y próximos al lugar de mayor riesgo, instalaciones y equipos adecuados para atender emergencias y accidentes.

12.2.2 Avisos de peligro(Recomendación)

Deberían identificarse claramente los peligros, mediante avisos con señales destacadas, ubicados en lugares apropiados.

12.4 HIGIENE

12.4.1 Medidas de control de pestes

Deben existir adecuadas medidas de control de pestes, incluido el control de roedores, en todos los edificios permanentes, pertenecientes a la empresa.

12.4.2 Entrenamiento en higiene personal (Recomendación)

Debería darse al personal un entrenamiento básico en en requerimientos de la higiene personal. Debería incluir la necesidad de limpieza de manos, el cubrimiento de heridas en la piel, el confinamiento para fumar, comer o beber en áreas apropiadas

12.4.3 Indicaciones claras y elementos para desperdicios(Recomendación)

Deberían establecerse premisas claras para el manejo de desperdicios, para evitar el establecimiento o multiplicación de peste y enfermedades. Debería disponerse de elemnetos adecuados para la recolección y disposición de los desperdicios.

12.5 BIENESTAR DEL PERSONAL

12.5.1 Conformidad con regulaciones locales y nacionales

Debe darse conformidad a las regulaciones locales y nacionales sobre condiciones laborales para el empleado, que alcanzan a su salario, edad, jornada laboral, condiciones

de trabajo, seguro para riesgos laborales, aportes previsionales y todo otro requerimiento legal y de salubridad.

12.5.2 Consulta a los destinatarios del bienestar

Deben consultar los productores y empacadores, a sus empleados, sobre el cumplimiento satisfactorio de las políticas de la empresa, relacionadas con el bienestar del personal.

12.5.3 Condiciones de la vivienda del personal

Deben disponerse en las viviendas del personal dentro del establecimiento, de condiciones básicas de comodidad y habitabilidad.

13 EMISIONES AMBIENTALES

13.1 IMPACTO AMBIENTAL DE LA PRODUCCIÓN AGROPECUARIA

Deberían ser entendidos y evaluados por los productores, los impactos que las actividades productivas producen en el ambiente y, en relación con el consumidor, deben considerar la protección del ambiente, para beneficio de la comunidad local y de la flora y la fauna.

13.2 POLÍTICA DE CONSERVACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD

13.2.1 Plan de conservación de la vida silvestre

Debe establecerse un plan de manejo de conservación de la vida silvestre, como eje de la política de conservación e incremento de la biodiversidad del establecimiento. Debería ser una política regional, en lugar de una actividad individual.

13.2.2 Elementos básicos del plan de conservación(Recomendación)

Debería existir para cada empresa, un plan de manejo de la vida silvestre y de su conservación. Debería compatibilizarse la política de conservación de la biodiversidad, con la sustentabilidad de la producción comercial agropecuaria y con la minimización del impacto ambiental de la actividad. Deberían incluirse en este plan, los siguientes elementos claves:

· Definir y conducir un umbral auditable para la existencia de la diversidad de animales y plantas en el establecimiento. Las organizaciones de conservación ambiental, pueden ayudar a medir la biodiversidad e identificar las áreas concernientes.

· Iniciar acciones para evitar el daño y deterioro de los habitantes de la vida silvestre.

13.3 SITIOS IMPRODUCTIVOS

Debería considerarse la conversión de los sitios improductivos del establecimiento, en áreas recomendadas de conservación de la flora y fauna. Tal es el caso de áreas de bajos húmedos o anegados, bosques, lomas erosionadas o suelos empobrecidos.

13.4 NITRATOS Y FOSFATOS EN EL AGUA DEL SUELO

13.4.1 Excrementos

Debe ser responsabilidad de los productores y de sus organizaciones, el aseguramiento de control de la contaminación del agua del subsuelo con nitratos o fosfatos, originada por la concentración de excrementos animales.

13.4.2 Riesgos de nitratos (Recomendación)

Deberían percatarse los productores, de los riesgos de lixiviaciones de nitratos en las aguas del subsuelo, en especial en zonas de áreas protegidas de subsuelo.

13.4.3 Aplicación de estiércol (Recomendación)

Deberían respetarse las especificaciones que minimizan los nitratos en los abonos, cuando se aplican estiércoles al suelo.

13.4.4 Almacenaje de estiércol (Recomendación)

Debería almacenarse el estiércol de manera que se reduzca el riesgo de contaminación del ambiente.

13.4.5 Análisis de metales pesados y nitratos en los abonos (Recomendación)

Deberían analizarse los nutrientes, los metales pesados y otros contaminantes de los abonos, antes de aplicarlos, para reducir la polución y la contaminación.

B- BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

1- Definiciones³

Ingrediente. (Insumo)

Toda sustancia que se usa para la fabricación o preparación de un alimento y que se encuentra en el producto final aunque posiblemente en forma modificada. Es una definición en relación con su uso para la preparación de otro producto. Puede ser una materia prima o elaborada

Alimento.

Toda sustancia elaborada, semielaborada o bruta (sin elaboración alguna) que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas y toda sustancia que se utilice en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos.

Materia Prima

Cualquier sustancia utilizada para la fabricación o preparación de un alimento, sin elaboración previa

Material de envasado o embalaje

Materiales como cartón, papel, vidrio, película de material plástico, metal, etc., utilizados para fabricar envases o embalajes para los alimentos. A veces el envasado puede considerarse como parte de la elaboración, tal es el caso del fraccionamiento

³ Tomadas del Codex Alimentario

Establecimiento elaborador de alimentos industrializados-(Planta)

Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se realiza un conjunto de operaciones y procesos para obtener un alimento elaborado así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materia prima.

Manipulación de alimentos

Son todas las operaciones que se efectúan sobre la materia prima para obtener el alimento terminado, en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte

Elaboración de alimentos

Es el conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.

Fraccionamiento de alimentos

Las operaciones por las que se divide un alimento sin modificar su composición original.

Almacenamiento

Es el conjunto de tareas y requisitos para la conservación de insumos y productos terminados

Buenas prácticas de manufactura o elaboración

Son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos

Organismo competente

El organismo oficial u oficialmente reconocido al que el Estado le otorga facultades legales para ejercer ciertas funciones, como la inspección o el control de alimentos.

Adecuado

Aquello que se supone suficiente para alcanzar el fin que se persigue

Limpieza

La eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo, u otras materias objetables⁴.

Contaminación⁵

La presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presume nociva o no para la salud humana

Desinfección

La reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, hasta un nivel que no de lugar a la contaminación del alimento que se elabora

2- Principios Generales para las Materias Primas

Los principios generales higiénico-sanitarios para las materias primas son la base de las buenas prácticas. Las materias primas para la elaboración/industrialización de alimentos tienen que asegurar cierta calidad que no comprometa los logros de las buenas prácticas llevadas a cabo durante las etapas posteriores. Es decir, su calidad no debe representar riesgos para la salud humana. A continuación, desarrollamos los más importantes.

⁴ Elementos objetables: Apunta a identificar elementos que pueden ser riesgosos para la salud. Supone una interpretación en la que se aplique un criterio que permita eliminar esos riesgos.

⁵ Respecto de esta definición, cabe consignar que, para la literatura americana, este concepto está incluido dentro del concepto de "adulteración". En cambio, el Código Alimentario Argentino, considera que la adulteración es la contaminación *intencional* de un alimento.

2.1- Áreas de procedencia de las materias primas

Se recomienda que los alimentos para consumo humano no sean producidos en áreas donde exista riesgo de contaminación con **sustancias nocivas**. Entre las sustancias nocivas más conocidas podemos mencionar los residuos de plaguicidas y fertilizantes, la presencia de microorganismos contaminantes y sus toxinas (*Salmonella*, *Escherichia coli*, toxina botulínica, etc.).

Por otra parte, usted sabe que hay que proteger las materias primas alimentarias de la contaminación con basura o desechos de origen animal, doméstico, industrial y/o agrícola. También hay que considerar que el **agua** es un agente de transporte de sustancias contaminantes. De modo que, en aquellos lugares donde exista la posibilidad de introducir algún riesgo para la salud humana, resulta inadecuada la elaboración/industrialización de alimentos.

2.2 - Cosecha, producción, extracción y faena

El tratamiento de materias primas con agentes químicos, biológicos o físicos requiere la **supervisión directa de personal capacitado** que conozca los peligros potenciales que estos agentes representan para la salud.

Los métodos y procedimientos para la producción, cosecha, extracción y faena, los equipamientos y los recipientes utilizados deben ser higiénicos y sanitarios de modo de disminuir los riesgos para la salud humana.

Como seguramente usted ha visto en su planta, los recipientes que son reutilizables están realizados con un material que permite la limpieza y desinfección completas. En caso de ser usados para materias tóxicas, lógicamente, no pueden ser utilizados luego para alimentos o ingredientes.

Cuando identifique materias primas inadecuadas para el consumo humano, aíselelas y rotúlelas claramente. Luego, disponga su eliminación, a fin de no contaminar alimentos, materias primas, agua y medio ambiente.

Existen algunas medidas específicas que cada planta tiene que desarrollar y aplicar con el fin de prevenir daños y evitar la contaminación química, física, o microbiológica.

2.3- Almacenamiento en el local de producción

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones que garanticen la **protección contra la contaminación** y reduzcan al mínimo los posibles daños y el **deterioro** de los alimentos. Entre otras, podemos mencionar el correcto estibaje en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, ventilación e iluminación, así como la limpieza y desinfección del lugar de almacenamiento.

2.4- Transporte

Los medios de transporte deben prepararse especialmente para el traslado de alimentos cosechados, transformados o semiprocesados. Debe tenerse en cuenta que:

- Estén contruidos con materiales que permitan **la limpieza, desinfección y desinfestación completas**. Podemos citar, como ejemplo, el acero inoxidable.
- Los procedimientos de manipulación estén determinados claramente como rutina de trabajo. Al descartarse la improvisación, se minimizan las posibilidades de contaminación.

3- Condiciones Higiénico Sanitarias de los Establecimientos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos

Estructura del Establecimiento:

1) Emplazamiento

Se entiende por emplazamiento el lugar en el que se sitúa el establecimiento, incluyendo el perímetro que lo rodea.

Es recomendable que los establecimientos elaboradores de alimentos estén situados en zonas que no estén expuestas a inundaciones, olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación.

2) Vías de tránsito interno.

Las vías de tránsito interno son aquellas que se utilizan para la circulación dentro del perímetro del establecimiento.

Es muy importante que éstas tengan **una superficie dura y/o pavimentada**, apta para el movimiento de camiones, autos, transportes internos y contenedores.

Es fundamental disponer tanto de un **desagüe** adecuado, como de sistemas de limpieza que contemplen no sólo el método utilizado, sino también la frecuencia y el momento de dicha operación.

3) Edificios e instalaciones.

Si usted realiza una observación a grandes rasgos, debe observar que la mayor parte de los edificios e instalaciones sean de **construcción sólida y sanitariamente adecuada**. Es fundamental que los materiales utilizados en la construcción y el mantenimiento no transmitan sustancias indeseables al alimento directa o indirectamente.

Por otra parte, es necesario disponer de **espacio suficiente**, a fin de poder cumplir correctamente con todas las operaciones. Cada operario debe conocer la importancia de realizar las operaciones en el sitio adecuado.

En los establecimientos de producción alimentaria, se sugiere que el diseño del lugar permita una limpieza completa, facilitando las inspecciones.

Las **BPM** recomiendan que los edificios e instalaciones:

- Impidan la entrada de insectos, roedores, moscas, cucarachas u otras plagas y contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor u otros.
- Permitan separar, a través de tabiques y otros medios eficaces, las operaciones que puedan causar contaminación cruzada.
- Garanticen que las operaciones se realicen en condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado.
- Ofrezcan condiciones apropiadas para el proceso de elaboración/industrialización y el almacenamiento de materias primas y del producto terminado.

Dentro de los edificios y en relación con las instalaciones, se recomienda considerar ciertos aspectos específicos.

a) En las zonas de manipulación de alimentos

En los establecimientos de la industria alimentaria es necesario que:

Se cuente con **espacio suficiente** para la normal circulación.

El **diseño de la planta** prevea espacio suficiente para la colocación del equipamiento adecuado y el almacenamiento de materiales, de manera de asegurar la calidad de las operaciones sanitarias y de producción

Los **pisos** se construyan sin grietas , con materiales resistentes al tránsito, impermeables, no absorbentes, lavables y antideslizantes; fáciles de limpiar y desinfectar.

Los **líquidos** escurran hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide o similar) a fin de evitar la acumulación en los pisos.

Las **paredes** se construyan o revistan con materiales no absorbentes y lavables, y de color claro. Es importante que que cuenten con un friso impermeable y que sean de fácil limpieza y desinfección.

Los **ángulos** entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos, sean de fácil limpieza.

Los **techos o cielorrasos** estén contruidos y/o acabados de manera que sean fáciles de limpiar, eviten la acumulación de suciedad, reduzcan al mínimo la condensación y la formación de mohos y admitan desinfecciones frecuentes.

Las **ventanas y otras aberturas** se construyan de manera de evitar la acumulación de suciedad y facilitar su limpieza. Aquellas que comunican con el exterior deben estar provistas de protección antiplagas y deben ser de fácil conservación. Una opción para evitar el ingreso de contaminantes es el uso de cortinas de aire.

Las **puertas** estén realizadas en material no absorbente y de fácil limpieza.

Las **escaleras montacargas y estructuras auxiliares** como plataformas, escaleras de mano y rampas, estén situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación.

Todas las **estructuras y accesorios elevados** estén instalados de manera de no entorpecer las operaciones de limpieza y evitar la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y material de envase por condensación y goteo.

Los **alojamientos, lavabos, vestuarios y cuartos de aseo** del personal auxiliar del establecimiento estén completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos, sin acceso directo ni comunicación alguna con éstas.

Los **insumos, materias primas y productos terminados** estén ubicados sobre tarimas o pallets separados de las paredes, para permitir la correcta higienización .

Se **evite el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse** adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que la tecnología utilizada haga imprescindible su empleo.

b) Abastecimiento de agua.

Es importante asegurar una serie de condiciones que debe reunir el aprovisionamiento de agua:

Abastecimiento de agua potable abundante, a presión adecuada y a temperatura conveniente.

El control de potabilidad debe ser diario (en establecimientos elaboradores) o semanal (en establecimientos expendedores).

Sistema de **distribución** y protección adecuada contra la contaminación.

El requerimiento promedio de agua por cada unidad de producción es igual a la mitad del volumen producido.

Almacenamiento en instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas, siendo imprescindible el análisis frecuente de la potabilidad del agua.

El **vapor y el hielo** utilizados en contacto directo o indirecto con alimentos no deben contener sustancias peligrosas para la salud o contaminantes.

Transporte por **tuberías independientes** del agua no potable usada para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares .

c) Evacuación de efluentes y aguas residuales

Todos los establecimientos de la industria alimentaria producen residuos líquidos, sólidos y gaseosos que deben ser tratados, con mucho cuidado, en plantas de tratamientos de efluentes, para garantizar la salud pública.

Es aconsejable que los establecimientos dispongan de un **sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales**, el que debe mantenerse en todo momento en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben ser de tamaño apropiado, para soportar cargas máximas. Deben estar contruidos de manera que se evite la contaminación del agua potable.

Ejemplo: Los albañales son una importante fuente de contaminación cruzada. Para evitar este tipo de contaminación existen métodos que permiten realizar lavados frecuentes con una solución desinfectante, cada vez que los índices de contaminación alcanzan niveles críticos. El volumen de agua requerido es equivalente al triple de la capacidad de las tuberías.

d) Vestuarios y cuartos de aseo

Los establecimientos que pretendan garantizar la calidad de sus productos, deben poseer:

- vestuarios,

- sanitarios y
- cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados, que aseguren la eliminación higiénica de las aguas residuales.

Estos lugares deben estar bien iluminados y ventilados y tienen que estar equipados con cierrapuertas automáticos y secadores de manos por corriente de aire caliente. No deben tener comunicación directa con la zona donde se manipulan los alimentos.

Junto a los retretes, y situados de tal manera que el personal tenga que pasar obligatoriamente junto a ellos antes de volver a la zona de manipulación, debe haber lavabos con agua fría o fría y caliente. Estos lavabos no deben ser accionados en forma manual sino por medio de pedal o método similar, y deben estar provistos de elementos adecuados para lavarse y secarse las manos. No debe permitirse el uso de toallas de tela. En caso de utilizarse toallas de papel, tienen que preverse suficientes dispositivos de distribución y eliminación de las mismas.

Como parte de una campaña educativa dirigida a todo el personal, conviene colocar avisos en los que se indique la importancia de mantener la higiene.

e) Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

En las zonas de manipulación debe contarse con instalaciones adecuadas para el lavado y secado de manos. En casos de manipular sustancias contaminantes o requerir una desinfección adicional al lavado de manos, se debe disponer de las instalaciones adecuadas. Las instalaciones deben estar provistas de tuberías sifonadas⁶ que lleven las aguas residuales a los desagües.

f) Instalaciones de limpieza y desinfección

Cuando sea necesario por el tipo de actividad o producto deben existir instalaciones para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construyen con materiales resistentes a la corrosión, que puedan limpiarse fácilmente y estén provistas de medios convenientes para suministrar agua fría o fría y caliente en cantidad suficiente.

g) Iluminación e instalaciones eléctricas

Los locales de los establecimientos deben tener iluminación natural y/o artificial que permita la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial suspendidas del techo o aplicadas a la pared que estén sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción tienen que garantizar inocuidad y estar protegidas contra roturas. La iluminación no tiene que alterar los colores.

Las instalaciones eléctricas deben estar empotradas. En el caso de instalaciones exteriores, tienen que estar recubiertas por caños aislantes y deben ser a prueba de agua. Deben ubicarse adosadas a paredes y techos. De ninguna manera deben permitirse cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos. El organismo competente puede autorizar otra forma de instalación o modificación de las instalaciones aquí descritas, si el tipo de producción así lo justifica.

h) Ventilación

La ventilación debe ser suficiente para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo, y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe desplazarse, bajo ninguna circunstancia, desde una zona sucia

⁶ Tubería sifonada: sistema que impide la recirculación de los líquidos transportados.

a una zona limpia. Todas las aberturas de ventilación deben estar provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

i) Almacenamiento, disposición y separación de desechos y materias no comestibles

Es necesario disponer de medios para almacenar los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación. Este almacenamiento tiene que **impedir el ingreso de plagas y evitar la contaminación** de las materias primas, del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso.

En caso de eliminación o disposición de los desechos domésticos o industriales, se deben tener en cuenta rigurosamente las disposiciones aceptadas por el organismo oficial competente .

j) Devolución de productos y descarte en línea de procesos

En caso de devolución de productos, debe **identificarse** clara y visiblemente los que se encuadran en esta situación, ubicándolos, hasta decidir su destino final, en un lugar claramente diferenciado del que se ha destinado a los productos en buen estado.

4) Equipos y utensilios

Materiales.

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. No deben ser absorbentes, pero sí resistentes a la corrosión y a las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Es

importante que las superficies estén exentas de hoyos, grietas y otras imperfecciones que comprometan la higiene de los alimentos o puedan contaminarlos. Es recomendable evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Se recomienda también evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

Diseño y construcción

En los establecimientos de la industria alimentaria, todo los equipos y los utensilios deben ser diseñados y contruidos de modo de asegurar la higiene, permitiendo una fácil y completa limpieza y desinfección y, en la medida de lo posible, deben ser visibles para facilitar la inspección. Los equipos fijos deben instalarse de modo tal que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo.

Los recipientes, equipos y utensilios utilizados para materias no comestibles y desechos deben estar contruidos de metal o cualquier otro material no absorbente e inatacable, de fácil limpieza y sencilla eliminación del contenido. Dichos recipientes, equipos y utensilios deben tener una marca que los identifique, para que no se usen con productos comestibles.

Todos los locales refrigerados deben estar provistos de dispositivos de registro de la temperatura, para asegurar la conservación de materias primas y productos y la correcta realización de procesos.

B- Higiene de los Establecimientos

Conservación

En un establecimiento en el que se respetan las Buenas Prácticas de Manufactura, los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones, incluidos los desagües,

deben mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento. En las salas no tiene que haber vapor, polvo, humo ni agua sobrante.

Limpieza y desinfección

Todos los productos de limpieza y desinfección utilizados deben ser aprobados por los organismos competentes, previamente a su uso por la empresa. Dichos productos deben estar identificados y guardados en lugar adecuado, fuera de las áreas de manipulación de alimentos.

Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación, equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse frecuentemente. En cada establecimiento debe existir una descripción detallada por escrito de los procedimientos para la limpieza de equipos y utensilios. Se recomienda **rotular** todo equipo que ha sido limpiado con un cartel que diga visiblemente "**Equipo Limpio**". En caso contrario el cartel dirá "**Equipo Sucio**".

Es importante que haya suficientes recipientes para verter los desechos o materias no comestibles.

Es necesario tomar medidas preventivas para evitar la contaminación de alimentos siempre que se utilice agua con detergentes o desinfectantes para limpiar salas, equipos y utensilios.

Se debe realizar un lavado minucioso con agua potable para eliminar restos de los agentes de limpieza, antes de que el lugar o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

Cada vez que se realizan tareas de mantenimiento en los equipos, debe prestarse especial atención a que los mismos queden limpios y desinfectados.

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, se debe limpiar minuciosamente el piso, los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

Los vestuarios y cuartos de aseo se deben mantener limpios en todo momento. Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales también deben estar limpios de residuos.

Programa de higiene y desinfección

Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. En estos procedimientos es necesario que no se usen sustancias odorizantes y/o desodorantes en las zonas de manipulación de los alimentos. Las mismas pueden ser un gran riesgo de contaminación y, por otra parte, pueden enmascarar otros olores.

Todo el personal, desde los encargados de la Planta hasta los operarios, deben **asumir la responsabilidad de conocer los riesgos de la contaminación**, por lo que es vital una capacitación en técnicas de limpieza apropiadas.

Cada establecimiento debe tener un programa permanente de limpieza y desinfección. Algunos utilizan los llamados POSS (Procedimientos Operativos Standard de Sanamiento).

Es conveniente que la **responsabilidad** de la limpieza del establecimiento recaiga sobre **una sola persona** empleada del establecimiento. Lo ideal es que esta persona no tenga también entre sus funciones la manufactura de alimentos. Este responsable debe tener la capacitación y entrenamiento que le permita conocer los riesgos que entraña la contaminación. Además, todo el personal que está a sus órdenes debe estar capacitado y entrenado en las técnicas y procedimientos de limpieza.

Es importante respetar las medidas de control que garantizan los procedimientos de limpieza e higiene, para ello existen distintos procesos de **verificación de la eficacia de los procedimientos de higiene**.

Para verificar se evalúa la higiene de las superficies través de distintas técnicas como la del isopado microbiológico o la bioluminiscencia. Para decidir un cambio en un procedimiento de limpieza y desinfección o de un producto utilizado en estos procedimientos, se debe comprobar, previamente, la inocuidad y efectividad de los mismos.

Subproductos

Los subproductos deben almacenarse de manera adecuada. Aquellos que pueden resultar **contaminantes deben retirarse periódicamente de la zona de trabajo**.

Manipulación, almacenamiento y eliminación de desechos

El material de desecho debe manipularse de manera tal que:

- se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable.
- se evite la propagación de plagas .
- se retire de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo toda las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día.
- todos los recipientes utilizados para el almacenamiento de desechos y todos los equipos que hayan entrado en contacto con los desechos se limpien y desinfecten.
- la zona de almacenamiento de residuos esté limpia y desinfectada.

Es importante que el personal que acarrea los desechos a la zona de almacenamiento cumpla con todos los procedimientos de vestimenta y aseo para evitar la contaminación de alimentos y superficies en contacto con ellos.

Prohibición de animales domésticos

Resulta elemental que en un establecimiento de manufactura de alimentos se prohíba la entrada de animales, en particular a los lugares donde hay materias primas, material de empaque, alimentos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

Sistema de lucha contra plagas

En las Plantas es fundamental la aplicación de un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deben ser inspeccionados periódicamente para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación. El chequeo debe realizarse cada sesenta días.

Sin embargo, a veces, estas inspecciones no son lo suficientemente intensos o periódicos. En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deben adoptarse medidas de **erradicación**. Si para hacerlo se necesita utilizar agentes físicos, químicos o biológicos, estos medios deben estar autorizados. Sólo pueden aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca el riesgo que representa para la salud la presencia de sustancias residuales en el producto.

- Antes de aplicar plaguicidas hay que proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación.
- Después de aplicar los plaguicidas autorizados hay que limpiar minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados y verificar por medio de controles adecuados la total ausencia de trazas de estos productos. De esta manera, antes de volverlos a usar, existe la seguridad de que han sido eliminados todos los residuos de plaguicidas.

Almacenamiento de sustancias peligrosas

Los **plaguicidas**, **solventes** u otras **sustancias tóxicas** que puedan representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación de los alimentos deben estar

etiquetados visiblemente con un rótulo en el cual se informe sobre su toxicidad y uso apropiado. Estos productos se deben almacenar en salas separadas o armarios especialmente destinados, cerrados con llave. Los lugares de almacenamiento, ubicados en zonas alejadas de los alimentos, deben estar claramente identificados con carteles.

Los productos tóxicos deben ser manipulados sólo por personal autorizado y especialmente entrenado.

Salvo en los casos en que resulte necesario por higiene o como parte de la elaboración/industrialización, no es aconsejable utilizar ni almacenar en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminarlos.

Ropa y efectos personales

Se recomienda no dejar ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos. Éstos pueden ser contaminantes potenciales.

4- Higiene Personal y Requisitos Sanitarios

Además de todo lo que hemos señalado en relación con las condiciones edilicias y de mantenimiento de los elementos de trabajo, también existen una serie de pautas mínimas que hacen referencia al **estado de salud e higiene de las personas** que trabajan en las plantas de manufactura de alimentos.

Enseñanza de hábitos de higiene

Se recomienda que todas las personas que manipulan alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de **manipulación** higiénica de los alimentos e **higiene personal**.

Estado de salud y Enfermedades contagiosas.

Cuando exista la menor sospecha de que un manipulador de alimentos padezca o sea portador de alguna enfermedad, o esté afectado de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, el mismo **no deberá manipular alimentos**. Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo de inmediato a la Dirección del establecimiento.

Las personas que están en contacto con los alimentos tienen que someterse a los exámenes médicos que fijan los organismos competentes de salud, no sólo previamente a su ingreso sino también periódicamente, de acuerdo a las particularidades personales o de la tarea que desarrolla.

Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Lavado de manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos tiene que lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. El lavado de manos es fundamental antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Es importante que existan avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. También es importante que exista un proceso bien determinado para poder realizar un control que garantice el cumplimiento de este requisito.

Higiene personal

Toda persona que esté de servicio en una zona de manipulación de alimentos tiene que mantener una esmerada higiene personal, debe llevar **ropa protectora, calzado**

adecuado y cubrecabeza. Todos estos elementos deben ser lavables o descartables, de manera de asegurar su limpieza. No se debe permitir el uso de objetos de adorno, como anillos, relojes y pulseras, durante la manipulación de materias primas y alimentos.

Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deben prohibirse las acciones que puedan dar lugar a su contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas.

Vestimenta.

Se aconseja que el personal utilice vestimenta adecuada para las operaciones que realiza, y que la cambie diariamente. Toda la vestimenta, y en particular los guantes utilizados en la manipulación de alimentos, debe mantenerse en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de lavarse las manos cuidadosamente cada vez que sea necesario o cuantas veces indique el procedimiento.

Visitantes

Esta categoría incluye a toda persona que no pertenece a las áreas o sectores que manipulan alimentos. Es preciso tomar las debidas precauciones para impedir la contaminación de alimentos. Las precauciones deben incluir: que el establecimiento cuente con un pasillo vidriado para que circulen los visitantes, el uso de ropas protectoras y todas las previsiones que se han considerado anteriormente en este manual.

Supervisión

La responsabilidad en el cumplimiento por parte de todo el personal de los requisitos señalados en este capítulo es exclusiva de directores, encargados de Planta y supervisores.

5- Requisitos de Higiene en la Elaboración

1- Requisitos aplicables a la materia prima

La industria alimentaria no debe utilizar materias primas, insumos o ingredientes que contengan parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas en niveles por encima de los aceptables.

Las materias primas o ingredientes tienen que **inspeccionarse, analizarse y clasificarse** antes de ser llevados a la línea de elaboración y, en caso necesario, se deben efectuar ensayos de laboratorio para aprobar su uso.

Se debe contar con especificaciones acerca de materia prima, ingrediente u otro insumo de producción en contacto con los alimentos para aprobar su uso en la producción. Usted habrá advertido que en algunas Plantas hay un profesional o un idóneo responsable de la aprobación por escrito de las materias primas, ingredientes u otros insumos. Esta aprobación es muy importante para la producción y manufactura de alimentos. Aquello que aún no ha sido aprobado, debe ser almacenado en un lugar diferenciado del que se destine al del material aprobado.

Las materias primas, otros ingredientes o material de reproceso almacenados en los locales del establecimiento se tienen que mantener en condiciones que eviten su deterioro o contaminación. Todos los ingredientes se tienen que rotular con etiquetas que indiquen los datos necesarios para su correcta identificación y su status (**Aprobado, Rechazado o Cuarentena**).

2- Prevención de la contaminación cruzada

La contaminación cruzada es la que se produce cuando **un proceso o producto y/o materia prima pueden ser contaminante de otro proceso, producto y/o materia**

prima. Por ejemplo, el almacenamiento de materia prima y producto elaborado en una misma cámara.

Hay que tomar medidas para evitar la contaminación del alimento por contacto directo o indirecto con material contaminado.

Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados no pueden entrar en contacto con ningún producto final mientras no cambien su ropa por otra en condiciones higiénicas aceptables.

Si hay probabilidad de contaminación, hay que lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de procesamiento.

Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado tiene que limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado con productos no contaminados.

3- Empleo del agua

Como principio general, en la manipulación de los alimentos sólo debe utilizarse **agua potable**.

Debe utilizarse un sistema independiente de distribución del agua recirculada que pueda identificarse fácilmente.

4- Procesado y elaboración

La elaboración/industrialización tiene que ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente .

Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deben realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de alteraciones.

Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

Los métodos de conservación y el control tienen que **evitar la contaminación, el deterioro o la aparición de un riesgo** para la salud pública, dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

5- Envasado y empaque

Es importante que el material que se emplee para el envasado se almacene en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material debe ser el apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento. Obviamente, no debe transmitir al producto sustancias objetables⁷. El material de los envases debe ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Los envases o recipientes no pueden haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los envases o recipientes deben **inspeccionarse inmediatamente antes del uso**, a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando se laven y desinfecten deben escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deben permanecer los envases o recipientes necesarios.

⁷ Son consideradas sustancias objetables todas aquellas que exceden los límites aceptables para el Organismo competente

El envasado debe hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.

6- Dirección y supervisión

Los tipos de control y de supervisión necesarios dependen del volumen y carácter de la actividad y de la clase de alimentos que se trate. Los directores deben tener **conocimientos** suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar los posibles riesgos y asegurar una vigilancia y supervisión eficaz.

7- Documentación y registro

En función del riesgo deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración mínima del alimento.

6- Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Productos Finales.

Las materias primas y los productos terminados deben almacenarse y transportarse en condiciones tales que se evite la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y se proteja contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

Durante el almacenamiento se debe realizar una **inspección periódica** de los productos terminados, a fin de que sólo se expendan los alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados.

Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deben estar autorizados por el organismo competente y recibir un tratamiento higiénico-sanitario controlado. Estos vehículos deben realizar las operaciones de **carga y descarga fuera de los lugares de elaboración** de los alimentos. Se debe evitar la contaminación de los mismos y del aire producida por los gases de combustión.

Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados deben contar con medios que permitan verificar la humedad y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

7- **Controles de Proceso en la Producción**

Para asegurar el cumplimiento y mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura a lo largo del tiempo, es necesario efectuar controles.

Se entiende por **control** la condición en la que se respetan procedimientos y se cumple con los criterios establecidos para la obtención de alimentos seguros. En consecuencia, **controlar** es adoptar las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de dichos criterios.

Todas las operaciones que van desde la recepción, inspección, transporte, manufactura, envasado y almacenamiento de los alimentos deben realizarse de acuerdo a los principios higiénico-sanitario enunciados por las BPM. Por lo tanto, es necesario que a lo largo de **todas las etapas del proceso**, se instrumenten acciones de control que garanticen la inocuidad y genuinidad de los alimentos.

Los controles deben evitar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que estos controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis. Los mismos permiten monitorear los parámetros indicadores del estado de los procesos y productos.

El control de productos y procesos en planta debe estar bajo la responsabilidad de una o más personas competentes. Es fundamental que dicha responsabilidad sea asumida también por los demás participantes de la cadena alimentaria, desde los productores primarios y proveedores de insumos hasta los mismos consumidores.

Documentación

La documentación es un aspecto básico de las BPM. Su propósito es definir los sistemas de control, reducir los riesgos de error inherentes a la comunicación puramente oral, asegurar que todo el personal esté en conocimiento e instruido respecto de los procedimientos llevados a cabo en cualquier etapa de la elaboración de alimentos y permitir un fácil y rápido **rastreo de productos** ante una investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá funcionar de manera tal que permita que cada lote o elaboración en procesos continuos tenga su historia que incluya la utilización y disposición de insumos o ingredientes, envases utilizados, y datos sobre productos intermedios y producto terminado.

- El **título** (que será preciso y sin ambigüedades) definirá naturaleza y propósito del documento. Para su redacción se seguirá un ordenamiento que lo haga sencillo de comprender y de consultar. Debe existir un sistema de revisión que asegure que todos estén en posesión de la última versión aprobada de un documento y se retire cualquier versión anterior del mismo.
- El documento deberá indicar claramente "**cómo**" se utilizará y "**quiénes**" lo utilizarán.
- Los documentos que traten sobre instrucciones o procedimientos de uso deben ser **escritos en imperativo** y separados en pasos o etapas sucesivas y debidamente numeradas. Deberá ser **claro**, preciso, sin ambigüedades y escrito en un lenguaje accesible para los destinatarios. Estos documentos deben estar disponibles para todos los que intervengan en la operación o proceso descrito.

Los documentos que requieran la entrada de datos deben:

- 1- Tener **suficiente espacio** para colocar los datos.
- 2- Dejar espacio suficiente entre cada uno de los ingresos de datos.
- 3- Tener claros encabezados que indiquen qué tipo de dato se va a ingresar

Todo ingreso de datos a un documento se hará en tinta o cualquier otro medio indeleble.

El sistema debe **prever revisiones periódicas** de los documentos. Cualquier enmienda que se introdujera a un documento debe estar autorizada y firmada por el responsable. Si la enmienda fuera permanente, se corregirá el documento tan pronto como sea posible.

Los documentos reemplazados o desactualizados se deben sacar de circulación, archivándose sólo una copia de los mismos

3- Tipo de Documentos Necesarios

Los documentos deben cubrir todo el espectro de actividades relacionadas con la producción de alimentos, sobre todo aquellas que sean definitorias de la calidad del producto final. Los documentos se pueden clasificar en "**Instructivos**" o "**Registros de Datos**". Los primeros definen las instrucciones de procedimientos, especificaciones y manejo de equipos, maquinarias y utensilios. Los segundos, se utilizan para volcar datos y realizar informes.

4- Registros de Origen de Materias Primas, Insumos u otros ingredientes.

La forma de garantizar la calidad de los alimentos elaborados es a través del conocimiento detallado del origen y calidad de las materias primas, insumos u otros ingredientes utilizados en la elaboración de los alimentos. Por esta razón, resulta imprescindible contar con registros detallados de los mismos que nos aseguren que el producto final es de calidad. En el caso de existir un producto defectuoso, el mismo podrá ser rastreado hasta el origen de los materiales que intervinieron en su producción.

C- ANALISIS DE RIESGOS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS⁸

Se detallan a continuación los requerimientos y pasos que deben darse para la implantación del Plan HACCP (ARPCC):

PASO 1: 1- Formación del Equipo HACCP

Requerimiento del Equipo:

- Comprendan los conceptos de un Programa de Aseguramiento de Calidad y conozcan las etapas que deben cumplir para desarrollar este programa.
- Cuenten con la formación profesional que les permita identificar peligros, anticipar problemas e implementar cambios en el proceso y productos.
- Tengan conocimiento y autoridad para implementar cambios en el proceso y productos.
- Sean capaces de comunicar, efectivamente, los cambios requeridos al personal responsable de la ejecución del programa y de las operaciones en la planta, para la implementación del HACCP.

Conformación del Equipo:

- Gerentes,
- Jefes de producción,
- Jefes de aseguramiento de la calidad,
- Jefes de mantenimiento,
- Jefes de limpieza,
- Técnicos
- Personal que esté directamente relacionado con el proceso.

⁸ Basado en el CODEX ALIMENTARIUS

Actividades del Equipo HACCP

Preparar un Organigrama o Cuadro con nombres, responsabilidades y otras observaciones.

PASO 2: 1- Descripción del Producto

Esta segunda etapa consiste en hacer una completa descripción del producto elaborado y terminado en la planta, incluyendo la formulación, con la finalidad de realizar una evaluación sistemática de todos los peligros asociados a ese alimento y sus ingredientes.

- Tipo de Producto: carne enfriada, cortes, canales, etc.
- Composición: materias primas, ingredientes, aditivos, nutrientes, etc.
- Estructura y características físico-químicas: sólido, gel, emulsión, etc.
- Tratamientos y tipo y grado de elaboración: cocción, congelado, secado, ahumado, enlatado, otros.
- Presentación Final: envasado y embalaje: vacío, atmósfera controlada, material del envase, contacto con el producto, etc.
- Almacenamiento: condiciones de temperatura, luz, humedad, refrigerado, enfriado, etc.
- Distribución: forma y tipo de distribución.
- Forma de consumo e instrucciones de uso: servir caliente, listo para consumir, preparar y cocinar, etc.
- Potencial mal uso y consecuencias.
- Vida útil del producto: fecha de vencimiento, fecha de consumo preferencial, fecha de elaboración u otros.

Es necesario incluir todos los productos elaborados por la planta, debiendo desarrollarse un programa de aseguramiento de calidad para cada proceso o línea de elaboración que ésta posea.

Un proceso será definido como una o más acciones u operaciones tales como: cosechar, elaborar, almacenar, distribuir, y vender un producto o grupos de productos similares.

Si una planta tiene productos similares que comparten parte importante del mismo flujo de proceso, pueden ser incluidos en un mismo programa. Se entenderá por productos similares aquellos conformados por grupos de ingredientes que involucren peligros similares.

PASO 2 - 2- Determinacion del Uso Presunto

El equipo debe detallar el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto, y definir el segmento de la población para quien está destinado.

En ciertos casos es conveniente incluir información acerca del uso del producto y de las consecuencias, si las tuviera, para aquellos consumidores sensibles al producto o algún ingrediente, sobre todo consumidores con determinadas afecciones.

Establecer la vida útil de un producto, el tratamiento térmico programado u otros tratamientos de conservación y los métodos de enfriamiento, requiere de conocimientos, instalaciones y experiencia suficiente.

PASO 2: 3- Elaboracion del Diagrama de Flujo

La elaboración del diagrama de flujo consiste en detallar en forma sucesiva todo el proceso de elaboración del producto y que en el mismo se representen todos los pasos operacionales del manejo del producto a través de la planta.

Este flujo-grama debe describir en forma ordenada los pasos desde la recepción hasta la comercialización del producto terminado incluyendo además los tiempos de espera que se producen entre cada fase o etapa del proceso.

El equipo de trabajo debe diseñar un flujo-grama que sea fácil de seguir y represente exactamente el proceso, es decir, señalar todas las etapas, en forma cronológica y esquemática, sin dejar de lado ninguna. Un diagrama claro y sencillo facilitará su utilización posterior al mismo equipo, además de, favorecer las auditorias internas y externas posteriores. Ver diagramas de flujos siguientes:

PASO 2 - 4- Confirmacion "in situ" del diagrama de Flujo

El equipo HACCP una vez que elaboró el Diagrama de Flujo debe verificar y confirmar "in situ", la precisión del diagrama. Esta verificación debe hacerse durante las horas de producción, con el objeto de comprobar que se han incluido todas las fases y de inspeccionar las instalaciones, equipos y procesos.

La verificación permite corregir el diagrama sobre el documento y sobre el proceso operativo. Por esta razón el diagrama de flujo debe ser un documento flexible y dinámico que permita realizar todas las correcciones y actualizaciones que sean necesarias.

PASO 2 - 5- Identificacion de Peligros

Definido el producto que elaborará la planta y diseñado el flujo-grama del proceso, el equipo de trabajo debe identificar los peligros y peligros sanitarios asociados a la elaboración de ese producto.

Para identificar los peligros asociados a la elaboración de un producto, el equipo de trabajo debe considerar los agentes que afectan la inocuidad de los alimentos.

Peligros
<ul style="list-style-type: none">• Microorganismos patógenos del tipo mesófilos.• Histamina.• Contaminación química.• Presencia de jabón o detergente en el alimento.• Presencia de parásitos en el producto.• Otros

Esta identificación de peligros se deberá realizar basándose en el uso final del alimento, tomando en cuenta especialmente su destino y forma de consumo. Deben considerarse todos los peligros durante este proceso de identificación a pesar de lo insignificante que parezcan.

Además, es importante considerar al identificar estos peligros, que estos pueden presentarse tanto en la producción como en las etapas posteriores a ella.

Muchos de los peligros que se presentan en las etapas de postproducción se refieren a factores de la producción que pueden afectar al producto cuando este sale de la planta y escapa del control del productor, por ejemplo, una manipulación incorrecta del alimento por parte del consumidor.

Es importante que al describir el riesgo identificado, esto se haga de la manera más completa, señalando claramente la característica inaceptable para ese producto.

Peligros asociados al proceso

- **Presencia de residuos de antibióticos y/o plaguicidas en la materia**
- **Presencia de sustancias extrañas peligrosas en ingredientes.**
- **Proliferación de esporulados, termófilos**
- **Contaminación por manipulación.**

Los agentes **de riesgos biológicos** son los asociados a la presencia de microorganismos patógenos como *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, o bien a los productos tóxicos generados por los mismos, por ejemplo la toxina del *Clostridium botulinum*. Asimismo existen otros agentes de riesgo biológicos, ligados a los pescados y mariscos (*Trichinella spiralis*) y parásitos vinculados a las carnes.

Para detectar los agentes de riesgo biológicos, deben revisarse los ingredientes, el diagrama de flujo, procedimiento de manejo y las operaciones de fabricación, el almacenamiento y las técnicas para ingredientes y productos terminados.

Los **agentes de riesgo químicos**, comprenden los introducidos intencionalmente, los contaminantes presentes por inadvertencia y las sustancias tóxicas naturales que pudieran volver inseguro al alimento para ser consumido no sólo por el consumidor normal sino para aquel que pudiera ser susceptible a alguna sustancia química específica.

Estos productos químicos pueden encontrarse asociados a reguladores del crecimiento en vegetales, cosechas, procesos, acondicionamiento, empaque, (hormonas, reguladores, plaguicidas, antibióticos, micotoxinas, preservadores de frutas deshidratadas, colorantes, conservantes, etc.).

Asimismo y durante el proceso, debe tenerse en cuenta la utilización de agua y su tratamiento, lubricantes en las maquinarias, pinturas, productos químicos de limpieza y controles químicos para plagas en las instalaciones (roedores, insectos).

Los **factores de riesgo físicos**, son aquellas sustancias u objetos extraños capaces de provocar consecuencias dañinas en el consumidor. Para detectarlos y considerar la severidad del daño que pueden ocasionar, deben controlarse todas las etapas de la elaboración donde los mismos puedan introducirse. Un ejemplo es la revisión de la materia prima y el material de empaque, para garantizar la ausencia de piedras, astillas, trozos de metales y polietileno.

Medidas Preventivas

Una vez identificados los pasos operacionales de la planta y los peligros asociados a los insumos y operaciones, deben determinarse las **medidas preventivas** que pueden ser usadas para reducir la ocurrencia de los peligros.

Las medidas preventivas se definen como cualquier acción que disminuya a niveles aceptables la posibilidad de ocurrencia de peligros.

Las Medidas Preventivas son procedimientos operacionales que se emplean en la planta:

- Uso de agua potable
- Capacitación de empleados
- Control de tiempo y temperatura
- Calibración de equipos

- Especificaciones de compra
- Separación física de materia prima y producto terminado
- Retención de partículas de hierro con imanes.

Pueden existir, además, riesgos significativos que justifiquen nuevas medidas preventivas. En consecuencia se debe definir, para cada riesgo significativo identificado en el proceso, las medidas preventivas correspondientes. En los casos que se considere necesario, se pueden establecer registros de ejecución de las medidas preventivas.

Valoración del riesgo o peligro:

Una vez identificados los peligros es necesario valorar los mismos teniendo en cuenta lo siguiente:

- Probabilidad de ocurrencia
- Efecto
- Incidencia

1- Probabilidad de ocurrencia

Es la frecuencia posible de presentación del riesgo identificado, la cual se determina en forma cualitativa de acuerdo a los siguientes niveles de ocurrencia:

- Alta
- Mediana
- Baja

Para esto, se pueden utilizar diversas fuentes de información que ayuden a identificar con que frecuencia puede ocurrir el riesgo, por ejemplo archivos antiguos de la empresa, publicaciones científicas, muestreo o pruebas de seguimiento de los productos, causales de rechazo, etc.

2- Efecto

Efecto es la consecuencia resultante de la ocurrencia del riesgo. Estos efectos pueden ser:

- Enfermedad o muerte del consumidor
- Engaño al consumidor
- Producto inadecuado para consumo humano
- Reacción alérgica del consumidor
- Pérdida de la producción

3- Incidencia

Se refiere a la posibilidad que, ocurrido el riesgo, se obtenga un producto final inseguro o contaminado. La incidencia asociada con cada riesgo puede clasificarse en tres categorías:

Siempre: La ocurrencia del riesgo resulta en un producto final inseguro o contaminado.

A veces: La ocurrencia del riesgo puede resultar en un producto inseguro o contaminado.

Nunca: La ocurrencia del riesgo no resultará en un producto inseguro o contaminado.

Para determinar la incidencia del riesgo identificado, se debe considerar siempre la fase del proceso posterior al Punto de Control en análisis y el uso final del producto. El crecimiento de microorganismos patógenos es un riesgo de todos los alimentos, pero si el producto en cuestión es un producto crudo que siempre será completamente cocido por el consumidor, la incidencia de ese riesgo será **Nunca**. Mientras que en el caso de un producto listo para comer (precocido) que no va a ser cocido por el consumidor el riesgo podrá ser **A veces** o **Siempre**, según el caso.

Evaluación y eliminación de los Peligros:

Una vez analizados los peligros se hace necesario determinar cuáles de los identificados en el flujograma son significativos. Esta evaluación, realizada por el equipo de trabajo, debe basarse en los antecedentes obtenidos del análisis de riesgos, ponderando la magnitud e importancia del efecto, probabilidad de ocurrencia y la incidencia de cada riesgo identificado. La identificación de los peligros tiene que ver con el proceso, la planta

y el producto, por lo que debe realizarse en base a los conocimientos, habilidades y experiencias, no existiendo fórmula ni receta alguna para ello.

El paso siguiente es analizar cual de los peligros significativos pueden ser eliminados, ya sea, a través del rediseño o modificación del proceso. Esto implica la evaluación de la factibilidad técnica de cada empresa para rediseñar el proceso, de manera de eliminar la ocurrencia del peligro.

Sólo aquellos peligros significativos que no pueden ser evitados o eliminados al cambiar el proceso deberán ser incluidos en la siguiente etapa.

PASO 2- 6- Metodología para la Identificación de los PCC

El equipo HACCP debe identificar los PCC, basados en los factores de riesgo reconocido, analizado, y que no han logrado ser eliminados ni corregidos por las medidas preventivas, el rediseño o la modificación del proceso.

Con la lista de medidas preventivas establecidas y aplicadas a cada Punto de Control pueden valorarse estos puntos y de esta forma cada PCC resultará seleccionado o no.

Punto de control: *Cualquier punto o procedimiento en el cual los factores físicos, químicos o biológicos pueden ser controlados.*

Punto Crítico de Control: *Cualquier punto o procedimiento donde cada control puede aplicarse para asegurar el alimento y prevenir los peligros, eliminándolos o reduciéndolos a niveles aceptables.*

Por lo tanto, debe identificarse en el flujo-grama cuáles de las fases operacionales del diagrama de flujo involucran peligros que pueden ser controlados y cuales de estos Puntos de Control que implican riesgos significativos son críticos.

Una herramienta del Sistema HACCP que facilita la identificación de los Puntos Críticos de Control de cada operación del proceso son los **árboles de decisión**.

La identificación de un PCC está relacionada con la fase del proceso en el que se haya encontrado un riesgo significativo y éste necesariamente deba ser controlado, convirtiéndose, por ello, en un PCC. Mientras que los puntos del proceso donde el control sería deseable pero *no esencial*, no constituyen un PCC.

Esto quiere decir que un punto de control no necesariamente es PCC, ya que puede suceder que en el proceso y en la fase subsiguiente se pueda eliminar el riesgo, haciendo innecesario su control en ese punto, tal sería el caso de detección de parásitos en la materia prima durante la recepción, que no constituye un PCC, debido a que existe una fase posterior de desparasitado que reduce la ocurrencia de este riesgo.

Asimismo, es importante destacar que el Sistema HACCP tiene como uno de sus objetivos la reducción y concentración de los controles a un mínimo de puntos de control dentro del proceso.

La esterilización por autoclave, en productos enlatados de baja acidez, o la cocción a altas temperaturas, en galletas horneadas, constituyen fases o Puntos de Control en los que se eliminan los riesgos de contaminación microbiana que pudieran ocurrir en fases anteriores. Esas dos fases mencionadas constituyen el PCC para el riesgo de contaminación microbiana.

Cuando el control de un riesgo no puede ser reducido a un PCC, como los dos ejemplos citados, y en cambio, un punto de control es crítico en más de una etapa, como el caso de la mayoría de los productos frescos, el riesgo de descomposición debe controlarse en la recepción y en cualquier paso del proceso que implique un período de espera inadecuado o excesivo, entre una etapa y la otra, por parte del producto.

PASO 2 - 7- Consecuencias de la Identificación de un PCC

Hasta aquí se han identificado los peligros -biológicos, químicos y físicos- y se han evaluado los mismos, además, se han identificado las medidas preventivas asociadas a los Puntos Críticos para controlar o reducir al mínimo el riesgo hasta un nivel en el que se pueda asegurar la inocuidad del producto para el consumo.

También se ha concluido y definido que aquellos PCC en los que no sean suficiente las medidas preventivas y causen un efecto negativo sobre el consumidor, constituyen efectivamente Puntos Críticos de Control.

Es justamente en estos PCC sobre los que hay que trabajar y definir aquellos límites críticos, que puedan expresarse por medio de parámetros de observación o de medición, que permitan mostrar fácilmente el control del PC basándose en pruebas que establezcan una relación con el control de procedimiento, para ello es necesario reconocer la definición establecida previamente:

Los parámetros mas frecuentemente utilizado para definir los límites críticos son: tiempo, temperatura, humedad, pH, concentración de sal, cloro libre, peso neto, entre otros.

Si cualquiera de esos parámetros está fuera de los límites, el proceso estará fuera de control. Es importante establecer límites razonables, que aseguren el control de un riesgo.

PASO 2- 8- Establecimiento del sistema de vigilancia – Autocontrol

Una vez establecidos los límites críticos, corresponde determinar los procedimientos de monitoreo, siendo de verdadera importancia la documentación de todo el monitoreo. Es precisamente en el desarrollo de esta etapa del sistema en el que se realiza el Autocontrol propiamente dicho.

El objetivo del monitoreo apunta básicamente a obtener la información necesaria que permita mantener el proceso bajo control. Advierte tempranamente cuando se esta

perdiendo el control o el proceso está fuera de control, por lo tanto se puede actuar para restablecerlo y reducir las pérdidas por producto defectuoso.

El monitoreo puede hacerse por observación o medición. Mientras la observación entrega un índice cualitativo de control, por ejemplo el examen físico-organoléptico; una medición, en cambio entrega un índice cuantitativo de control., por ejemplo la medición de temperatura. Por lo tanto, la decisión de si el monitoreo va a ser una observación, una medición, o ambas, dependerá del riesgo identificado, del límite crítico establecido y los métodos disponibles, así como el tiempo involucrado y los costos.

A través de la observación se obtienen datos que necesariamente deben compararse con los respectivos límites críticos. Y teniendo en cuenta que la observación es una interpretación subjetiva, y requiere de un análisis del encargado de realizar este monitoreo, debe tenerse sumo cuidado en la selección, entrenamiento de los mismos.

Los encargados deben tener acceso al PCC y habilidad y conocimiento para entender, no sólo el proceso de producción del alimento, sino también, el propósito e importancia de la actividad de monitoreo. Debe además reunir un alto nivel de entrenamiento y experiencia.

El monitoreo por medición es más objetivo e incluye índices físicos, químicos o microbiológicos siendo los más usados tiempo, Temperatura, pH y humedad. Para materia prima se usan a menudo, además, pruebas químicas para toxinas, determinación de contaminantes y exámenes microbiológicos para coliformes, Escherichia coli, Salmonella y otros microorganismos.

El monitoreo por medición requiere **calibración de equipos** y se basa en sistemas automáticos de monitoreo por medición. Si estos sistemas automáticos están calibrados y mantenidos correctamente, ayudarán a reducir el riesgo de error humano. La observación periódica o la utilización de **sensores** con sistema de alarma incorporado favorecerá el monitoreo.

El monitoreo puede hacerse en forma continua o permanente y discontinua o aleatoria con planes de muestreo a intervalos suficientes, que aseguren que el riesgo está bajo control y la elección del sistema de monitoreo dependerá directamente de la fase, el PCC y el tipo de actividad que resulta susceptible a alguno de los dos tipos de monitoreos.

Por su parte, la inspección continua se ajusta a aquellos procesos en los que se utiliza equipos automatizados, sensores o supervisión de temperatura, tiempo, pH y humedad. Mientras que el monitoreo discontinuo o aleatorio se utiliza cuando, por ejemplo, se desconoce las condiciones microbiológicas, físicas o químicas de los ingredientes, o bien, en aquellos casos en que se desee comprobar si un PCC está fuera de control o la seguridad del producto está cuestionada.

El monitoreo debe hacerse en el PCC donde se refleje exactamente el estado de un límite crítico, sin embargo, a veces es necesario monitorear en otros puntos para evitar interrupciones en el flujo de producción.

Dado que el monitoreo podría resultar en medida correctiva, y se basa en la obtención de datos, la exactitud y precisión de los mismos adquieren fundamental importancia, por ello es recomendable tener en cuenta lo siguiente:

Planillas de monitoreo:

- 1.- Elaborar una planilla de monitoreo en las que se efectúen las preguntas adecuadas y relacionadas con la información específica requerida.
- 2.- Incluir los límites críticos correspondientes, con la finalidad de compararlos con los datos obtenidos del monitoreo.
- 3.- Seleccionar una persona que no se encuentre afectada a ninguna de las tareas que se deben monitorear para la toma de datos.

- 4.- Diseñar planillas sencillas pero efectivas para la recolección de datos y comprobar que el llenado de las mismas siga un orden instructivo que permitan el registro de los datos necesarios, y cuyo diseño reduzca al mínimo la posibilidad de error.
- 5.- Preparar un instructivo sencillo y claro.
- 6.- Probar las planillas y el instructivo y realizar las modificaciones necesarias.
- 7.- Entrenar al personal encargado de tomar los datos.
- 8.- Chequear el proceso de obtención de datos y validar los resultados.

El equipo HACCP debe tener cuidados respecto al procedimiento de monitoreo de cada PCC, que incluyen la constatación de especificidad y diseño en relación a la vigilancia de cada riesgo identificado.

El Plan de HACCP debe describir:

- a) Los métodos utilizados en lo que se refiere a mediciones y observaciones
- b) Frecuencia de las observaciones y mediciones
- c) Procedimiento de registro.

PASO 2 - 9- Medidas Correctivas

Toda medida que hay que adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican un control deficiente Dado que la desviación de un PCC resulta en un riesgo real o potencial para la salud del consumidor, las medidas correctivas deben eliminar el factor de riesgo, además de ser necesario documentarla y registrarla.

Debido a la diversidad de desviaciones posibles y a las variaciones en los productos, se deben desarrollar medidas correctivas específicas para cada límite crítico de cada punto de control crítico.

Cada vez que se aplica una medidas correctiva debe haber algún tipo de documentación para futura referencia, lo que permitirá realizar modificaciones futuras en el diseño del programa para problemas recurrentes y para determinar la disposición del producto afectado.

Las **medidas correctivas inmediatas** son de ejecución inmediata y evitan la elaboración de productos defectuosos. Estas medidas pueden requerir monitoreos intensivos para ajustar el proceso ., en ese momento, a los límites críticos

Las **medidas correctivas resolutivas** son aquellas que devuelven el proceso a control y corresponden a soluciones definitivas que apuntan a la causa de los problemas, por lo tanto deben estar siempre presentes.

Para tomar las medidas correctivas se debe:

- Separar e identificar el producto sospechoso
- Informar al personal correspondiente y
- Almacenar el producto en la cámara de detención u otro lugar determinado para estos fines.
- Someter a pruebas analíticas que verifiquen la inocuidad. Al detectar la desviación de. un límite crítico, es necesario evaluar la condición del producto elaborado desde el último monitoreo, con resultados dentro de los límites tolerables, hasta la corrección del problema.
- Producir la información necesaria que permita destinar el producto afectado a reproceso o a destrucción.

La **documentación** de los problemas que ocurran, sus respectivas medidas correctivas, la disposición del producto afectado, son esenciales para contener la información que luego puede ser utilizada ante la ocurrencia de un problema similar.

Es importante además dejar registrado todas las medidas correctivas que impidan la elaboración de un producto defectuoso y aquellas que permitan restablecer el control en el proceso. El ahorro de tiempo, dinero y esfuerzo se verá en forma inmediata.

El equipo HACCP es el que debe establecer previamente las medidas de control o medidas correctivas de cada PCC, con el objeto de aplicarlas en el momento en que se produce la desviación del PCC.

Para establecer cada una de las medidas correctivas se deberá incluir en el programa al menos los siguientes puntos:

1. Nombre de la persona responsable de la medidas correctiva
2. Posibles desviaciones de los límites críticos y las medidas correctivas correspondientes
3. Procedimientos para manipular el producto afectado.
4. Pruebas para establecer aceptabilidad
5. Disposición final del producto
6. Documentación y firmas

El equipo de trabajo puede utilizar una metodología que garantice el funcionamiento aplicado a través de tomas de muestras para análisis, pruebas en los PCC de los productos intermedios o productos terminados e investigaciones sobre las condiciones de almacenamiento, distribución y venta.

En conclusión, ante desviaciones concretas o potenciales deben tenerse preparadas distintas medidas correctivas para minimizar las pérdidas y que el producto fallado siga en proceso sin corregir previamente la desviación.

Las medidas pueden ser:

Medida inmediata es la que se lleva a cabo ajustando inmediatamente el proceso y permite mantener el producto dentro de los límites críticos. Esta medida permite que el producto continúe en proceso sin quedar en espera ni ser apartado. Por ejemplo, el control de tiempo y temperatura cuando la línea está trabajando.

Detener la línea implica tener que retirar el producto de la línea del proceso debido a que el producto no cumple con lo establecido, debido a desviaciones del proceso, para lo cual es necesario corregir los problemas o desviaciones de la línea y luego continuar con la producción. Por ejemplo: cambiar los ingredientes que no cumplen con los criterios específicos a otra línea donde estos no son tan importantes debido a que el producto final recibe un tratamiento que controla ese riesgo.

Problemas de diseño de la línea de proceso o mal funcionamiento del equipo una desviación originada en estas causas se puede resolver el inconveniente en forma provisoria pero debe buscarse la solución definitiva. Por ejemplo, la ruptura de alguna máquina o equipo en el proceso que puede reemplazarse pero que debe ser detenida, revisada y reparada correctamente.

La **verificación** consiste en el procedimiento de revisión periódica realizada por personal de la planta para comprobar el correcto funcionamiento del programa.

Los **registros** constituyen la evidencia escrita en la que una acción es documentada.

En la programación y ejecución de los procedimientos de verificación deben incluirse **verificaciones diarias y periódicas**.

Las verificaciones diarias constituyen las revisiones diarias de registros de los procedimientos de monitoreo para cada PCC, para ello debe confirmarse el adecuado desempeño del encargado del monitoreo de cada punto de control crítico y que las mediciones correspondientes hayan sido registradas correctamente, de acuerdo a lo programado.

Las verificaciones periódicas comprenden las verificaciones al azar, el análisis de producto y otras comprobaciones necesarias para asegurar que los PCC están bajo control.

Por otra parte existen una serie de motivos que pueden llevar a verificar el Plan de HACCP completamente y esta verificación es recomendable hacerla anualmente, sobre todo cuando se presentan alguna de las siguientes situaciones:

El sistema de registro y documentación persigue como objetivos:

- 1.- Si existe un producto sospechoso de transmitir una enfermedad.
- 2.- No se están cumpliendo los criterios establecidos.
- 3.- El proceso usa ingredientes nuevos.
- 4.- Cambio en la forma del ingrediente.
- 5.- Cambio del proceso (T°, t, pH, etc.)
- 6.- Peligros potenciales nuevos:
 - Patógenos nuevos.
 - Nuevo contaminante ambiental.
 - Nuevos métodos para controlar un riesgo existente.

Esta documentación es la que se usará para la verificación del Plan de HACCP, no sólo

- 7.- Cambios en el diseño del empaquetado o manipulación del producto terminado.
- 8.- Cambio en el tipo de consumidores o en la forma de consumo del producto.

El personal encargado de realizar las verificaciones debe contar con los conocimientos y la capacitación adecuada para su óptimo desempeño. La gerencia deberá garantizar que éste personal cuente con la independencia y autoridad necesarias para ejecutar su labor.

En el organigrama de la empresa, el personal encargado de la verificación deberá depender directa y exclusivamente de la Gerencia General.

Al programar las actividades de verificación se deberá diseñar un sistema de registro que permita recoger la información necesaria para evaluar el cumplimiento del programa de aseguramiento de calidad de la planta.

En cuanto al sistema de registros tiene como objetivo la elaboración de un informe periódico a la Gerencia, además debe considerarse que para cada punto de control crítico

Expediente o Registro de monitoreo de los puntos de control crítico. Estos registros deben contener toda la información específica necesaria para informar de los resultados de los controles establecidos en cada PCC.

Registros de desviaciones y medidas correctivas ante situaciones imprevistas. Los registros de medidas correctivas aparecen sólo cuando se identifican desviaciones de los límites críticos a través del proceso de monitoreo. Ellos proveen información suplementaria a otros registros de procesamiento usados rutinariamente. Sirven además para registrar hechos imprevistos, incorrectos o inaceptables, desde un punto de seguridad, salubridad o fraude económico. Ellos indican qué medidas se tomaron para corregir los problemas detectados.

1. Fecha y hora del suceso.
2. PCC involucrado.
3. Desviación del límite crítico.
4. Medida correctiva tomada.
5. Condiciones de mantenimiento del producto afectado.
6. Disposición final del producto afectado.
7. Otros comentarios.

Registros de verificación, son registros que demuestran que se realizan las verificaciones del programa y que incluyen los informes de resultados de éstas.

Otros registros:

- a.- Registros de almacenamiento y distribución.
- b.- Informes de productos distribuidos
- c.- Registro de ejecución de medidas preventivas.

PASO 3: Procedimiento de Auditoria

Auditorías Externas o Controles del Organismo de Control

Los organismos de control tienen como obligación la comprobación del sistema de autocontrol dispuesto por la industria, de modo que como resultado de las auditorias externas se verifique y se garantice, en consecuencia, la eficacia del Sistema HACCP y de su sistema de auditoria interna

La frecuencia de inspecciones será el resultado de la complejidad del proceso industrial en cuestión, ya que, el establecimiento de un Plan de inspecciones será la consecuencia del análisis y verificaciones que se hagan al presentar la industria su Plan de HACCP al organismo de control correspondiente.

Asimismo, la frecuencia de inspecciones o auditorias se decidirá de acuerdo a las observaciones que haya detectado el organismo de control en cuanto al Sistema HACCP.

Las auditorias que realicen los auditores especializados del organismo de control comprenderán la revisión completa del Plan HACCP por medio del manual de procedimiento presentado, la observación de defectos detectados, la sugerencia de correcciones o modificaciones, la revisión de registros y documentación, la comprobación junto al equipo HACCP interno de la industria que asegure que los PCC están bajo control y que el Sistema HACCP en su conjunto funciona adecuadamente.

Una vez que la industria quedó calificada en alguno de los niveles detallados, podrá superar ese nivel a medida que vaya, cumplimentándose las auditorias correspondientes y en forma satisfactoria.

Auditorias Internas

Se pretende que la industria tenga en cuenta que la decisión, la capacitación y la implementación del Sistema HACCP son, en sí mismas, la aplicación de un sistema de autocontrol.

Se está implementando el sistema de autocontrol o auditorias internas cuando:

- Se inicia la actividad cumpliendo con los principios del Sistema HACCP,
- Se desarrolla cada uno de los objetivos fijados
- Se establecen los límites críticos de cada medida de control de un PCC
- Se expresan los límites críticos por medio de parámetros de observación o de medición
- Se demuestra el control del PC a través de estos parámetros y se basan en pruebas que establecen una relación con el control de procedimiento
- Se establece el sistema de vigilancia o monitoreo para cada PC
- Se establece un programa de mediciones para cada PC en el que se proporciona la información necesaria en el tiempo necesario
- Se garantiza que los límites críticos son respetados y
- Se pueden aplicar las medidas correctivas, correspondientes.

Al elaborar el sistema de autocontrol deben describirse:

- a) métodos que se utilizan
- b) frecuencia de observaciones y/o mediciones
- c) procedimiento de registros
- d) Nombre de los responsables del monitoreo

- e) Procedimiento detallado del monitoreo:
cómo, cuándo, dónde, etc.

PASO 4: Capacitacion

La capacitación prevista es de cursos de 8 horas que abarcan la temática de Buenas Practicas de manufactura, Procedimientos Operacionales y Pre-operacionales Estandarizados, y Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos

La capacitación comprendió una parte teórica de introducción -se adjunta programa-, se detallaron los documentos, planillas, instructivos y metodología de elaboración del Manual BPM, POES y HACCP.

La concientización y capacitación a operarios se inició por parte del responsable técnico de la planta, pero se irán desarrollando otros cursos con el personal que se vaya incorporado. Se agruparan ya que son alrededor de 80 personas que necesitan ser capacitadas y se hará en el lugar de trabajo, en curso de 30 minutos.

La capacitación también incluye la formación de inspectores de los PCC o vigilantes necesitan formación adicional además de la recibida en la capacitación general. Deben conocer la filosofía básica del HACCP y la importancia de una vigilancia correcta. Debe conocer en forma detallada los registros que tienen que llevar. Es probable que ellos tengan que ajustar el proceso. Además debe comprobarse la idoneidad de los mismos para llevar adelante la tarea. El papel que desempeñan debe estar escrito en el organigrama con sus perfiles. Esta se realizara en dos días de capacitación específica más la general de los operarios.

ANEXO XVI
ESQUEMA DE PROTOCOLO INTA DE BUENAS PRÁCTICAS
PECUARIAS CONFORME CON EUREP-GAP AP: May 2000

0 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente protocolo establece el conjunto de requisitos de buenas prácticas para realizar los procesos y productos animales, conformes con la Norma EUREP-GAP, Animal Production: 2000, de la Euro-Retailer Working Group de la UE.

Las Buenas Prácticas Pecuarias establecidas en el presente protocolo, corresponden a todas las acciones que deben realizarse en la producción primaria y que tienen como objetivo general:

- mantener confianza del consumidor en inocuidad y calidad de alimentos de origen animal
- minimizar impacto negativo ambiental, preservando RR.NN y la vida silvestre
- reducir uso de drogas en el animal
- mejorar bienestar animal
- mejorar uso de recursos naturales
- asegurar actitud responsable empresaria, por la seguridad y la salud del personal

Las Buenas Prácticas Pecuarias establecidas en el presente protocolo, corresponden a incumbencias técnicas en la producción forrajera y en la producción animal.

Las incumbencias técnicas en la producción forrajera, se resumen en buenas prácticas referidas a:

- Sitio de producción
- Instalaciones
- Material de siembra
- Plantación o Siembra

-Riego (Agua)

-Fertilización

-Tratamientos fitosanitarios

productos agroquímicos

aplicación de plaguicidas

almacenamiento

Las incumbencias técnicas en la producción animal, se resumen en buenas prácticas referidas a:

- 1 Verificación EUREP independiente
- 2 Mantenimiento de registros
- 3 Trazabilidad y movimiento animal
- 4 Antecedentes y manejo del establ.
- 5 Bienestar animal
- 6 Alimentación y suplementos
- 7 Agua de bebida animal
- 8 Higiene y salud animal
- 9 Transporte animal
- 10 Matanza
- 11 Desechos y gestión ambiental

12 Salud y seguridad del personal

13 Emisiones ambientales

1 INTRODUCCIÓN

La producción bajo las normas BPP asegura a los consumidores de alimentos de origen animal, un producto sano y apto (inocuo) para el consumo humano. Constituyen una valiosa herramienta que permite satisfacer, en mejor manera, las demandas del mercado que ya no sólo toman en cuenta la calidad del producto, sino además las condiciones bajo las cuales se efectuó su producción.

El presente protocolo establece el conjunto de requisitos de buenas prácticas para realizar los procesos agropecuarios que definen el mínimo standard aceptable en el producto animal, a través de:

- Prácticas controladas, para sustentabilidad de la producción animal y reducción de impactos ambientales
- Uso del HACCP.
- Aplicación obligatoria a todos los actores de la producción y procesamiento de la cadena del alimento.
- Demostración del cumplimiento de leyes nacionales e internacionales.
- Demostrar la conformidad con los Objetivos Generales.
- Demostración por verificación de conformidad de un organismo independiente acreditado ante EUREP.

2. REGISTROS Y VERIFICACIÓN

2.1 REGISTROS ACTUALIZADOS

Deben actualizarse para demostrar que todas las actividades productivas son conformes con las BPP. Debe mantenerse un registro por un mínimo de 5 años

2.2 VERIFICACIÓN INDEPENDIENTE

-Debe verificarse la conformidad de los registros a través de una Certificadora independiente(DEC.PEN N°1474/94) reconocida por EUREP.

TRAZABILIDAD Y MOVIMIENTOS

3.1 PRUEBA DEL ORIGEN DEL ANIMAL

Contenidos de la prueba del origen

Debe demostrarse el desarrollo del concepto de trazabilidad oficial ó privado. Debe contener el N° de caravana o tatuaje, origen genético, fecha nac., sexo, nombre y dirección del vendedor y del comprador. Deben conservarse esos datos en el Libro del Rodeo, dentro del establecimiento.

3.1.2 Registros de los movimientos

Deben evidenciarse desde el Libro del Rodeo, todos los movimientos del animal, desde el establecimiento de origen, hasta el matadero.

3.1.3 Base de datos(Recomendación)

Debería disponerse de base de datos para registrar todo movimiento de todo animal de una población, a lo largo de toda su vida.

3.2 RESISTENCIA A ENFERMEDADES

3.2.1 Elección de razas resistentes(Recomendación)

Deberían elegirse razas resistentes a las pestes y enfermedades del lugar, de ser posible

3.2.2 Conocimiento de la resistencia de la raza

Debe conocerse el grado de susceptibilidad de la raza, a la pestes y enfermedades del lugar.

3.3 IDENTIFICACIÓN ANIMAL

3.3.1 Descripción del método de identificación

Debe describirse el método de identificación oficial ó privado.

3.3.2 Preferencia de métodos electrónicos(Recomendación)

Deberían preferirse los métodos de identificación de lectura electrónica

3.3.3 Registros del método de identificación

Debe especificarse en un registro, el método de codificación de la identificación y el método de captura y lectura del dato.

3.3.4 Identificación visual del animal excluido

Debe identificarse el animal NC o que ha sido excluido del rodeo

3.4 ADQUISICIÓN DEL ANIMAL

3.4.1 Descripción del documento de compra

Debe demostrarse la compra del animal mediante un documento o pasaporte(DTA) que contenga la información de 3.1.1 y 3.1.2.-

3.4.2 Origen preferido de establ. EUREP(Recomendación)

Debería comprarse el animal, en un establ conforme con EUREP-BPP

3.4.3 Elección del animal (Recomendación)

Debería elegirse un animal libre de signos de enfermedades y pestes.

4 REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO

4.1 ANTECEDENTES DEL SITIO

4.1.1 Historia de cada cuadro o establo

Debe establecerse un registro con la historia agronómica y animal de cada cuadro o establo del establecimiento y de movimientos internos del rodeo.

4.1.2 Identificación visual de cada cuadro o establo

Debe identificarse con un número y/o letra visiblemente ubicado.

4.1.4 Evaluación del impacto ambiental en nuevas áreas

Debe establecerse el riesgo del uso de nuevas tierras y el riesgo para cultivos y rodeos próximos.

4.1.4 Plan de mitigación de riesgos de contaminación

Debe existir un plan y un sistema de análisis químicos de suelos y agua.

4.2 ROTACIONES

4.2.1 Uso estratégico de la rotación animal

Debe usarse la rotación del rodeo sobre distintos cuadros del estbl, para reducir el uso de agroquímicos y las enfermedades animales.

4.2.2 Justificación del no uso de la rotación animal

Debe justificarse adecuadamente, la práctica de no rotar los animales, por los distintos cuadros del establecimiento.

5 BIENESTAR ANIMAL

5.1 ESTABULACIÓN

5.1.1 Contacto visual entre animales

Debe diseñarse el establo de manera que el animal mantenga contacto visual con los otros animales.

5.1.2 Confortabilidad sin alteraciones etológicas

Debe diseñarse el establo con formas y medidas que resulten cómodas al animal y no le generen desórdenes en su comportamiento.

5.1.3 Diseño de bretes y esquineros

Deben diseñarse de manera que no lastimen al animal.

5.1.4 Facilidad de limpieza(Recomendación)

Deberían diseñarse los establos, de manera que se puedan limpiar fácilmente, eliminando rincones cerrados y lugares de difícil acceso.

5.1.5 Pisos antideslizantes

Debe diseñarse un piso tal, que el animal no resbale o se lastime.

5.1.6 Amamantamiento prolongado

No debe practicarse el amamantamiento prolongado del animal

5.1.7 Aberturas en los pisos

Deben diseñarse los pisos enrejados, con una malla que no afecte la salud podal del animal.

5.1.8 Superficie mínimas para el descanso animal

Debe haber lugar para el descanso de cada animal en el establo.

5.1.9 Espacios de descanso

Debe mantenerse seco y limpio, el espacio para el descanso del animal.

5.2 ILUMINACIÓN

5.2.1 Respeto por el ritmo diario animal

Debe iluminarse el establo conforme con el ritmo diario del animal, y no debe haber oscuridad en el establo.

5.2.2 Iluminación de la totalidad del establo(Recomendación)

Debería iluminarse de manera que toda su superficie est? siempre, adecuadamente iluminada.

5.2.3 Mitigación de desórdenes etológicos por iluminación

Debe iluminarse de manera de prevenir la ocurrencia de desódenes de comportamiento en el animal

5.2.4 Luz natural suficiente (Recomendación)

Debería haber luz natural suficiente en establo.

5.2.5 Iluminación en las exámenes del animal

Debe haber suficiente iluminación durante las exámenes que se la practican al animal.

5.3 CLIMA INTERIOR DEL ESTABLO

Deben mantenerse niveles de circulación de aire, de temperatura y de concentración de gases que no afecten adversamente la salud animal. Deben respetarse las guías para la temperatura y la concentración de gases.

5.4 INSPECCIÓN Y MONITOREO

5.4.1 Calibración del equipamiento

Debe calibrarse regularmente el equipamiento de monitoreo de la salud animal.

5.4.2 Métodos apropiados de evaluación

Deben evaluarse los resultados del monitoreo, con métodos apropiados.

5.4.3 Energía y alarmas de emergencia

Debe equiparse el establo con generador de potencia para emergencia y sistema de alarma, calibrados regularmente.

5.4.4 Personal informado(Recomendación)

Debería informarse a todo el personal sobre los procedimientos a seguir en caso de fallas de equipos.

5.4.5 Cortes de energía

Debe estar asegurada la provisión de energía, de alimentación, de agua de bebida y de climatización, en caso de cortes de energía. Debe contarse con sistemas de alarma que indiquen inmediatamente la falla en el sistema de provisión de energía

5.5 CONDICIONES EXTERIORES PARA EL BIENESTAR ANIMAL

5.5.1 Áreas para caminar y descansar

Debe haber suficientes áreas secas para que el animal camine y descanse.

5.5.2 Refugios

Debe contarse con refugios suficientes para todos los animales, para protegerlos de las condiciones climáticas extremas como calor del sol, viento, lluvia o nieve.

5.5.3 Protecciones (Recomendación)

Deberían instalarse protecciones, si existen en el exterior razones para ello.

5.6 DESTETE

No debe destetarse prematuramente, al animal joven.

6 ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS

6.1 PROVISIÓN DE ALIMENTO

6.1.1 Plan de alimentación

Debe haber un plan de alimentación para satisfacer los requerimientos diarios del animal.

6.1.2 Pastoreo rotativo

Deben comer todos los animales simultáneamente. Debe haber transportadores que entreguen la ración, sin largas esperas.

6.1.3 Monitoreo del alimento(Recomendación)

Debería chequearse dos veces por día la provisión de alimento

6.1.4 Personal calificado

Debe haber suficiente personal calificado para la alimentación

6.2 SUPLEMENTOS

6.2.1 Composición del suplemento

Debe tener una composición acorde con el fin específico y respetar los requerimientos de energía y de contenido de nutrientes.

6.2.2 Compra de suplementos(Recomendación)

Deberían comprarse los suplementos certificados por BPP o HACCP.

6.2.3 Identificación y separación por especie

Deben separarse e identificarse los suplementos por la especie animal a la que están destinados.

6.2.4 Suplementos de producción propia(Recomendación)

Deberían ser de granos o pastos producidos conforme con EUREP-GAP

6.2.5 Declaración sobre OGM en suplementos comprados

Debe acompañarse la compra con una declaración sobre el contenido o ausencia de sustancia OGM.

6.2.6 Plan de alimentación por edad(Recomendación)

Debería existir un plan de alimentación detallando el alimento y la cantidad por cada categoría de edad.

6.2.7 Concentración de sustancias indeseables

Deben respetarse los límites máximos de concentración de sustancias indeseables establecidas, en el suplemento.

6.2.8 Análisis de control de suplementos(Recomendación)

Debería analizarse el suplemento, conforme con un plan de control, en laboratorios acreditados para contaminantes microbiológicos, químicos o minerales. Deberían compararse los resultados con los estándares aceptados y actuar en caso de resultados no conformes.

6.2.9 Contenidos de origen animal en los suplementos

No deben usarse harina de carnes ni de huesos, excepto que no deriven de materiales producidos para consumo humano.

6.2.10 Antibióticos y promotores de crecimiento

No deben usarse en los suplementos por ningún motivo, antibióticos o promotores de crecimiento.

6.2.11 Uso de drogas

Debe usarse la droga, exclusivamente si es necesaria para fines curativos de una enfermedad determinada en el animal.

6.2.12 Documentación de origen del suplemento comprado

Debe conservarse la documentación que detalla el origen del suplemento comprado.

6.2.13 Almacenaje de suplementos

Deben almacenarse apropiadamente para minimizar el riesgo de contaminación.

6.2.14 Monitoreo permanente de patógenos

Debe haber un permanente monitoreo de la presencia de Salmonella y de otros patógenos, en todos los componentes del alimento.

7 AGUA DE BEBIDA

7.1 CALIDAD DEL AGUA DE BEBIDA ANIMAL

7.1.1 Aguas servidas

No deben usarse para bebida animal, aguas servidas o de albañales.

7.1.2 Análisis de las fuentes de agua

Deben analizarse como mínimo una vez por año, las fuentes de agua para bebida animal, determinando contaminantes microbiológicos, químicos y minerales, mediante un

laboratorio acreditado. Deben compararse los resultados con los estándares aceptados y actuar en caso de resultados no conformes.

7.2 SUMINISTRO DE AGUA DE BEBIDA

7.2.1 Continuo suministro de agua

Debe haber un continuo suministro de agua de bebida.

7.2.2 Fuentes sustentables de agua(Recomendación)

No debería extraerse el agua de fuentes no sustentables, para protección del ambiente. Debería solicitarse el consejo de las autoridades competentes, para la extracción de agua de bebida animal.

8 REQUISITOS PARA LA HIGIENE

8.1 MEDIDAS DE HIGIENE -BPH-

8.1.1 Plan de higiene

Debe existir un plan de higiene que detalle los métodos de limpieza, agentes limpiadores, desinfectantes, períodos de aplicación, frecuencia de aplicación, etc.

8.1.2 Conocimiento del plan de higiene

Debe conocer y estar familiarizado con el plan de higiene, todos aquellas personas con responsabilidad.

8.1.3 Agentes limpiadores y desinfectantes

Deben usarse sólo aquellos, registrados en cada país

8.1.4 Limpieza del establo desocupado

Debe limpiarse inmediatamente, en forma completa y profunda, el establo o la instalación desocupada.

8.1.5 Cambio de cama(Recomendación)

Debería cambiarse regularmente la cama. Debería limpiarse totalmente la unidad, antes colocar la nueva cama

8.1.6 Limpieza de equipos y maquinaria

Debe incluirse en la práctica de limpieza profunda, a los equipos instalados en el establo o instalación, tales como extractores y acondicionadores de aire.

8.1.7 Baños próximos para el personal

Debe disponerse de baños limpios y de facilidades de lavado, en los lugares próximos al trabajo del personal.

8.1.8 Protocolo de higiene para personal(Recomendación)

Debería usarse un protocolo de higiene con especificaciones para el personal, basado en análisis de riesgos, previniendo la contaminación física, química o microbiológica.

8.1.9 Uso agua de lluvia para limpieza

No debe usarse agua de lluvia para limpieza, bajo ninguna circunstancia.

8.1.10 Análisis del agua de limpieza(Recomendación)

Debería analizarse como mínimo una vez por año, las fuentes de agua para limpieza, determinando contaminantes microbiológicos, químicos y minerales, en un laboratorio adecuado. Deberían compararse los resultados de los análisis, con los estándares aceptados y actuar en caso de resultados no conformes.

8.2 SALUD ANIMAL

8.2.1 Conocimiento de sintomatologías

Debe probarse que el productor, con un curso apropiado, tiene conocimientos concernientes al comportamiento animal y a los síntomas de enfermedades correspondientes a la especie animal.

8.2.2 Separación del animal enfermo

Debe mantenerse al animal enfermo en instalaciones separadas de los animales sanos.

8.2.3 Marcación del animal enfermo

Debe marcarse visible y especialmente, el animal enfermo.

8.2.4 Salud de los padres del animal

Debe chequearse continuamente la salud de los reproductores de cría en el establecimiento criador.

8.2.5 Control veterinario de enfermedades

Debe examinarse regularmente todo el rodeo, con un veterinario externo, chequeando enfermedades animales, tales como tuberculosis, aftosa y otras.

8.2.6 Certificación del veterinario(Recomendación)

Debería ser un veterinario que acredite BPV (GPV-Good Veterinarians Practices)

8.2.7 Registro del control veterinario de enfermedades

Debe poder probarse el control veterinario de enfermedades, mediante un registro o libro de tratamientos animales.

8.2.8 Programa de campylobacter y otras(Recomendación)

Debería participarse en un programa de control contra salmonella, campylobacter, E.coli 0157:H7 y listeria.

8.2.9 Uso prescripto de drogas

Deben obtenerse y usarse sólo especificadas por el veterinario contratado y conforme con su recomendación.

8.2.10 Uso documentado de drogas

Debe documentarse el uso de drogas, especificando el animal tratado, enfermedad tratada, duración del tratamiento, drogas usadas y tiempos de carencia.

8.3 FUNDAMENTOS PARA USO DE DROGAS

Debe protegerse al animal de enfermedades, con el mínimo apropiado de droga y mínimo de impacto adverso ambiental, tanto en volumen como tipo de droga activa.

8.4 ELECCIÓN DE LAS DROGAS

8.4.1 Droga específica

Debe usarse la droga que es específica para el control o tratamiento requerido.

8.4.2 Mínima colateralidad(Recomendación)

Debería usarse, siempre que fuera posible, una droga específica para el patógeno, con el mínimo efecto colateral sobre el animal y el consumidor.

8.4.3 Uso de drogas oficialmente aprobadas

Deben usarse sólo drogas aprobadas oficialmente en el país de uso y específica para la especie animal a tratar. Debe conservarse un registro de las drogas usadas en el establecimiento. No deben usarse drogas prohibidas en la U.E, y en los propios países.

8.4.4 Dosificación estricta

-Deben seguirse estrictamente las instrucciones del envase, para el éxito del tratamiento y menores riesgos para los operarios, para los consumidores y para el ambiente.

8.5 INDICACIÓN DE DOSIS Y TIPO DE DROGA A USAR

Debe disponerse de instrucción escrita, sobre la dosis y tipo de droga a usar, dada por veterinario calificado, con acreditación nacional de educación y entrenamiento.

8.6 REGISTRO DE USO DROGAS

Debe documentarse el uso de drogas en un Libro del rodeo o similar, que contenga:

- .identificación del animal tratado,
- .fecha de aplicación,
- .razón del tratamiento,
- .nombre del veterinario que ordena el tratamiento,
- .dosis y tipo de sustancia usada,
- .nombre del aplicador del tratamiento y
- .tiempo de cuarentena a observar.

8.7 SEGURIDAD, ENTRENAMIENTO E INSTRUCCIONES

8.7.1 Competencia demostrable del personal

Debe demostrarse que el personal que maneja y aplica drogas, está entrenado y tiene adecuada competencia y conocimientos.

8.7.2 *Indicación individual del tratamiento(Recomendación)*

Debería disponerse para cada animal a tratar, de una instrucción escrita y clara de trabajo, detallando la identificación del animal, dosis de droga a usar, y método de aplicación o tratamiento.

8.8 PERÍODOS DE CARENCIA

Deben respetarse los períodos de carencia prescritos, bajo toda circunstancia.

8.9 MÉTODOS DE TRATAMIENTOS

Deben respetarse el manejo de las drogas, el orden de mezclado, así como las instrucciones de los envases, cuando se usa mezcla de drogas. Debe documentarse la mezcla en el Libro del rodeo o similar, establecido en 8.6 del presente protocolo de BPP.

8.10 DISPOSICIÓN DE SOBREDOSIS DE DROGA

8.10.1 Dosis de droga en la mezcla

Debe calcularse exactamente la cantidad de drogas de la mezcla, antes de mezclarlas.

8.10.2 *Sobredosis de droga(Recomendación)*

Debería acordarse con el veterinario, toda sobredosis de droga a usar, siguiendo todas sus indicaciones

8.11 ANÁLISIS DE RESIDUOS

8.11.1 *Frecuencia de análisis(Recomendación)*

Debería determinarse la frecuencia, basada en el análisis de riesgos.

8.11.2 Trazabilidad individual de análisis (Recomendación)

Deberían poder trazarse los resultados, para cada establecimiento.

8.11.3 Acreditación del laboratorio (ISO 17025)

Deben tenerse análisis de residuos de laboratorios acreditados.

8.11.4 Plan de acción por excesos (Recomendación)

Debería existir un plan de acción, para el caso que el máximo nivel de residuos, fuera excedido.

8.12 ALMACENAJE DE DROGAS

8.12.1 Local de almacenaje

Deben almacenarse las drogas en un local sólido, seguro, ventilado y lejos de otros materiales.

8.12.2 Instrumental de medición adecuado

Debe disponerse de facilidades para medir y mezclar drogas.

8.12.3 Atención de emergencias

Debe haber medios para atender accidentes del personal, tales como lavabos y lavaojos.

8.12.4 Acceso selectivo al almacén de drogas

Debe acceder sólo el personal entrenado en manejo de drogas.

8.12.5 Procedimiento para accidente

Debe existir en el almacén, un procedimiento para accidentes, que incluya: ubicación del teléfono más cercano y lista de N° de emergencia.

8.12.6 Almacenaje en envase original

Deben almacenarse las drogas, en su envase original.

8.12.7 Almacenaje de drogas legales

Deben almacenarse, sólo drogas legalmente aprobadas

8.12.8 Almacenaje de drogas en polvo arriba de líquidas

Debe almacenarse las drogas en polvo arriba de las drogas líquidas.

8.13 ENVASES VACIOS DE DROGAS

8.13.1 Prohibición de reuso y disposición final

No debe reusarse el envase vacío de drogas. Debe disponerse del envase vacío de manera que no contamine a personas y al ambiente.

8.13.2 Almacenaje en envase original(Recomendación)

Debería haber un sistema de recolección público u oficial.

8.13.3 Lavado e inutilización del envase vacío

Debe lavarse(triple lavado) e inutilizarse perforándolo, para su no reuso

8.13.4 Disposición transitoria

Debe disponerse transitoriamente el envase vacío, en un lugar seguro, hasta que sea posible su disposición final.

8.13.5 Regulaciones nacionales de disposición final

Deben cumplirse todas las regulaciones nacionales de disposición y destrucción de envases y empaques vacíos de drogas.

8.14 DROGAS EN DESUSO

8.14.1 Intervención veterinaria para su disposición

Deben disponerse las drogas en desuso, en concordancia con instrucciones veterinarias.

8.14.2 Prohibición de uso de drogas vencidas

No deben usarse drogas cuya fecha de uso ha expirado. Deben disponerse conforme

8.15 CONTROL DE SUSBTANCIAS PROHIBIDAS

Debe controlarse regularmente el uso de sustancias prohibidas, tales como promotores de crecimiento, a través de laboratorios acreditados(ISO 17025).

9 TRANSPORTE ANIMAL

9.1 HIGIENE DEL VEHÍCULO

9.1.1 Limpieza previa

Deben limpiarse acabadamente los cargadores y el vehículo, antes de su uso.

9.1.2 Animales bravos y sucios(Recomendación)

Deberían no transportarse animales bravos o sucios.

9.2 CARGA DE ANIMALES

9.2.1 Ayuno previo (Desbaste)

Debe realizarse un ayuno del animal antes de cargarlo. Debe asegurarse la provisión de agua antes del embarque.

9.2.2 Cargadores

Deben ser antideslizantes, estables y a prueba de escape animal.

9.2.3 Rincones pronunciados

Deben eliminarse los rincones muy pronunciados que lastiman.

9.2.4 Rampas de los cargadores

No deben ser muy empinadas y deben ser suficientemente anchas.

9.2.5 Diferencia de iluminación (Recomendación)

Debería mantenerse una diferencia mínima de iluminación.

9.2.7 Prohibición de uso de picanas eléctricas

Debe prohibirse el uso de picana eléctrica para acelerar la carga.

9.2.7 Uso de la fuerza (Recomendación)

Debería cargarse sin uso de fuerza, para reducir el stress del animal.

9.2.8 Uso de la fuerza (Recomendación)

Debería cargarse juntos, solamente animales de la misma especie.

9.2.9 Personal entrenado

Debe entrenarse al personal, conforme con los requerimientos.

9.2.10 Documento de tránsito animal

Debe prepararse, antes de la partida, un documento de tránsito animal, que especifique la ruta a seguir, los períodos de descanso y el tiempo estimado de viaje.

9.2.11 Accesos al establecimiento

Deben mantenerse en buenas condiciones, los accesos al establecimiento.

9.3 TRASLADO

9.3.1 Documentación individual del animal trasladado

Debe documentarse todo animal individualmente que sea trasladado

9.3.2 Ángulos cerrados

No debe haber ángulos cerrados en el transporte, que puedan lastimar al animal.

9.3.3 Pisos antideslizantes

Debe disponerse de pisos estables y antideslizantes en el traslado.

9.3.4 Cama suficiente y absorbente (Recomendación)

Debería contarse en el transporte con suficiente cama y que fuera muy absorbente.

9.3.5 Sellado de pisos superiores del transporte

Deben sellarse los pisos superiores del transporte, para prevenir el escurrimiento de excrementos.

9.3.6 Uso de separadores para la carga

Debe haber separadores de protección que restrinjan los animales cargados una vez que la puerta de carga ha sido abierta.

9.3.7 Iluminación durante el traslado

Debe haber suficiente iluminación durante el traslado de los animales

9.3.8 Ventilación y condiciones del ambiente

Debe haber condiciones de clima, temperatura, ventilación y concentración de oxígeno durante el traslado conforme con las regulaciones gubernamentales y que no afecten negativamente la salud animal

9.3.9 Densidad de animales

Debe trasladarse una densidad de animales conforme con las regulaciones gubernamentales y no deben ser excedidas.

9.3.10 Posposición climática del traslado (Recomendación)

Debería posponerse el traslado hasta que se mejorasen las malas condiciones climáticas tales como temperaturas excesivas.

9.3.11 Entrenamiento y pericia del conductor

Debe entrenarse apropiadamente al conductor y su estilo de manejo tiene que ser calmo y considerado

9.3.12 Duración del traslado

No debe excederse la duración del traslado de las especificaciones establecidas en las regulaciones gubernamentales por especie (*20 horas animales de removida, 16 horas animales a faena*)

9.3.13 Máxima duración del transporte(Recomendación)

No debería excederse de 4 horas la duración del traslado

9.4 DESCARGA

9.4.1 Condiciones de la descarga

Debe contarse con instalaciones de descarga que sean antideslizantes, estables y a prueba de escape de animales.

9.4.2 Protección en los corrales

Deben eliminarse las esquinas agudas o situaciones similares que puedan dañar a los animales.

9.4.3 Pendientes y anchos de las rampas

Debe contarse con rampas de descarga que no sean muy pronunciadas y que tengan ancho suficiente.

9.4.4 Rampas ciegas y protegidas (Recomendación)

Debería contarse con rampas ciegas

9.4.5 Iluminación reducida en la descarga (Recomendación)

Debería existir una intensidad lumínica durante la descarga que, igual que en el caso de la carga, tuviera un mínimo de diferencia con la luz del traslado.

9.4.6 Prohibición de picanas eléctricas

No deben usarse picanas eléctricas para apurar la descarga

9.4.7 Descarga sin uso de la fuerza (Recomendación)

Deberían descargarse los animales sin uso de la fuerza, para evitar su estrés

9.4.8 Entrenamiento del personal

Debe entrenarse a los operarios conforme con los requerimientos a cumplir

10 MATANZA

Alcance: Los siguientes requisitos alcanzan a especificaciones a cumplir desde la descarga del animal, hasta su sacrificio. Los requisitos a cumplir después del sacrificio, son los especificados por el standard técnico del British Retail Consortium(BRC).

10.1 ESPERA PARA LA MATANZA

10.1.1 (A especificarse) Descanso previo a la faena

Debe dejarse que el animal descanse, un mínimo de 12 horas y un máximo de 24 horas, entre su llegada a la planta de faena y su sacrificio.

10.1.2 (A especificarse) Provisión de agua de bebida

Debe proporcionarse al animal, libre acceso al agua de bebida, durante el descanso previo a la faena.

10.2 INSPECCIÓN

10.2.1 (A especificarse) Animal no conforme para matanza

No debe matarse el animal enfermo o sobrestresado.

10.2.2 (A especificarse) Identificación visual de animales para matanza)

Deben identificarse con un signo distintivo a simple vista, todos los animales conformes para matanza, pertenecientes a un lote conforme.

10.2.3 (A especificarse) Separación de animales conformes para matanza

No debe mezclarse en un corral, un lote de animales conformes con otro lote de animales no conformes.

10.3 LÍNEA DE SACRIFICIO

10.3.1 (A especificarse) Insensibilización previa

Debe insensibilizarse al animal, antes de su sacrificio.

10.3.2 (A especificarse) Método de matanza

No debe sacrificarse el animal, que no está insensibilizado.

11 DESPERDICIOS, RECICLAJE, REUSO Y MANEJO DE LA POLUCIÓN

11.1 CARACTERIZACIÓN DE DESPERDICIOS Y POLUCIONANTES

11.1.1 Desperdicios en las áreas del eslabón productivo (Recomendación)

Deberían caracterizarse los todos los posibles desperdicios, tales como papel, cartón, plásticos, restos vegetales, aceites, pelos, en todas las áreas del eslabón productivo.

11.1.2 Posibles fuentes de polución (Recomendación)

Deberían identificarse las posibles fuentes de polución, tales como químicos, aceites, combustibles, luces, ruidos, efluentes y desperdicios de envases.

11.2 PLAN DE ACCIÓN DE DESPERDICIOS Y POLUCIÓN

11.2.1 Desarrollo e implementación (Recomendación)

Debería desarrollarse e implementarse un plan de acción, despues de haber caracterizado todos los desperdicios y polución, para minimizarlos.

11.2.2 Reuso de desperdicios (Recomendación)

Debería preferirse el reuso de desperdicios, antes que su incineración o su disposición en terrenos de relleno sanitario.

11.2.3 Compostado de desperdicios orgánicos (Recomendación)

Deberían compostarse los desperdicios orgánicos en el establecimiento productor, y usarse para acondicionamiento del suelo, después que exista evidencia que no hay riesgos que aparezcan enfermedades.

12 SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR DEL OPERARIO

Debería realizarse una evaluación de riesgo, para desarrollar un plan de acción que promueva la seguridad y salubridad de las condiciones de trabajo.

12.1 ENTRENAMIENTO DE OPERARIOS

12.1.1 Manejo de drogas y equipos complejos o peligrosos

Debe darse entrenamiento formal a todo operario que maneja o aplica drogas y a todo operario que opera equipos complejos o peligrosos.

12.1.2 Registros de entrenamiento(Recomendación)

Deberían conservarse registros del entrenamiento de cada operario, en el interés de la seguridad del mismo.

12.1.3 Entrenamiento en primeros auxilios(Recomendación)

Debería haber en el lugar, personal entrenado en primeros auxilios.

12.1.4 Procedimientos para accidentes y emergencia

Deben existir procedimientos para accidentes y emergencia, y deben ser claramente conocidos y entendidos por todos los operarios.

12.1.5 Avisos en lenguaje adecuado(Recomendación)

Deberían existir elementos visuales para procedimientos de accidentes, redactados en un lenguaje apropiado para los trabajadores.

12.2 INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO PARA EMERGENCIAS

12.2.1 (A especificarse) Instalaciones y equipamiento

Deben existir en el establecimiento y próximos al lugar de mayor riesgo, instalaciones y equipos adecuados para atender emergencias y accidentes.

12.2.2 Avisos de peligro(Recomendación)

Deberían identificarse claramente los peligros, mediante avisos con señales destacadas, ubicados en lugares apropiados.

12.3 (SIN ESPECIFICAR)

12.4 HIGIENE

12.4.1 Medidas de control de pestes

Deben existir adecuadas medidas de control de pestes, incluido el control de roedores, en todos los edificios permanentes, pertenecientes a la empresa.

12.4.2 Entrenamiento en higiene personal (Recomendación)

Debería darse al personal un entrenamiento básico en en requerimientos de la higiene personal. Debería incluir la necesidad de limpieza de manos, el cubrimiento de heridas en la piel, el confinamiento para fumar, comer o beber en áreas apropiadas

12.4.3 Indicaciones claras y elementos para desperdicios(Recomendación)

Deberían establecerse premisas claras para el manejo de desperdicios, para evitar el establecimiento o multiplicación de peste y enfermedades. Debería disponerse de elementos adecuados para la recolección y disposición de los desperdicios.

12.5 BIENESTAR DEL PERSONAL

12.5.1 Conformidad con regulaciones locales y nacionales

Debe darse conformidad a las regulaciones locales y nacionales sobre condiciones laborales para el empleado, que alcanzan a su salario, edad, jornada laboral, condiciones de trabajo, seguro para riesgos laborales, aportes previsionales y todo otro requerimiento legal y de salubridad.

12.5.2 Consulta a los destinatarios del bienestar

Deben consultar los productores y empacadores, a sus empleados, sobre el cumplimiento satisfactorio de las políticas de la empresa, relacionadas con el bienestar del personal.

12.5.3 Condiciones de la vivienda del personal

Deben disponerse en las viviendas del personal dentro del establecimiento, de condiciones básicas de comodidad y habitabilidad.

13 EMISIONES AMBIENTALES

13.1 IMPACTO AMBIENTAL DE LA PRODUCCIÓN AGROPECUARIA

Deberían ser entendidos y evaluados por los productores, los impactos que las actividades productivas producen en el ambiente y, en relación con el consumidor, deben considerar la protección del ambiente, para beneficio de la comunidad local y de la flora y la fauna.

13.2 POLÍTICA DE CONSERVACIÓN DE LA BIODIVERSIDAD

13.2.1 Plan de conservación de la vida silvestre

Debe establecerse un plan de manejo de conservación de la vida silvestre, como eje de la política de conservación e incremento de la biodiversidad del establecimiento. Debería ser una política regional, en lugar de una actividad individual.

13.2.2 Elementos básicos del plan de conservación (Recomendación)

Debería existir para cada empresa, un plan de manejo de la vida silvestre y de su conservación. Debería compatibilizarse la política de conservación de la biodiversidad, con la sustentabilidad de la producción comercial agropecuaria y con la minimización del impacto ambiental de la actividad. Deberían incluirse en este plan, los siguientes elementos claves:

- Definir y conducir un umbral auditable para la existencia de la diversidad de animales y plantas en el establecimiento. Las organizaciones de conservación ambiental, pueden ayudar a medir la biodiversidad e identificar las áreas concernientes.*
- Iniciar acciones para evitar el daño y deterioro de los habitantes de la vida silvestre.*

13.3 SITIOS IMPRODUCTIVOS

Debería considerarse la conversión de los sitios improductivos del establecimiento, en áreas recomendadas de conservación de la flora y fauna. Tal es el caso de áreas de bajos húmedos o anegados, bosques, lomas erosionadas o suelos empobrecidos.

13.4 NITRATOS Y FOSFATOS EN EL AGUA DEL SUELO

13.4.1 Excrementos

Debe ser responsabilidad de los productores y de sus organizaciones, el aseguramiento de control de la contaminación del agua del subsuelo con nitratos o fosfatos, originada por la concentración de excrementos animales.

13.4.2 Riesgos de nitratos (Recomendación)

Deberían percatarse los productores, de los riesgos de lixiviaciones de nitratos en las aguas del subsuelo, en especial en zonas de áreas protegidas de subsuelo.

13.4.3 Aplicación de estiércol (Recomendación)

Deberían respetarse las especificaciones que minimizan los nitratos en los abonos, cuando se aplican estiércoles al suelo.

13.4.4 Almacenaje de estiércol (Recomendación)

Debería almacenarse el estiércol de manera que se reduzca el riesgo de contaminación del ambiente.

13.4.6 Análisis de metales pesados y nitratos en los abonos (Recomendación)

Deberían analizarse los nutrientes, los metales pesados y otros contaminantes de los abonos, antes de aplicarlos, para reducir la polución y la contaminación.

ANEXO XVII

Resolucion Nro. 280/ 2001

BUENOS AIRES, 8 de agosto de 2001

VISTO el expediente N° 5509/2001 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y CONSIDERANDO:

Que existe una demanda cada vez mayor de productos que incorporen en su etiquetado la mención de determinados atributos de calidad.

Que los productos así calificados se comercializan normalmente a un precio más elevado, mejorando la rentabilidad de los productores y la de la industria procesadora.

Que la demanda, tanto nacional como internacional, requiere programas de certificación que garanticen la calidad de los productos.

Que es necesario propiciar medidas tendientes a crear un marco normativo como protección a las calificaciones diferenciales de estos productos, garantizando la competencia leal entre los distintos integrantes de la cadena asegurando la transparencia de los procesos de producción, elaboración y comercialización.

Que por lo expuesto se hace necesario establecer un Programa de Certificación, Inspección, Control y Auditoría Técnica basado en los modernos conceptos que hacen a los Programas de Calidad.

Que las funciones de certificación podrán ser ejercidas en diferentes niveles, por Entidades Certificadoras Privadas con reconocimiento oficial o por el propio SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que por lo expuesto, surge la necesidad de reglamentar la participación de las empresas productoras, elaboradoras y/o distribuidoras de alimentos y de las entidades privadas en las tareas de certificación de atributos de calidad.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto en el artículo 8º, inciso e) Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 394 del 1º de abril de 2001.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Créase el Programa Nacional de Certificación de Calidad en Alimentos.

AMBITO

ARTICULO 2º.- El Programa Nacional de Certificación de Calidad en Alimentos, será un Programa de certificación de atributos de calidad de productos o de procesos, de adhesión voluntaria, el que podrá ser aplicado para todo tipo de alimento.

CONCEPTO

ARTICULO 3º.- El Programa mencionado funcionará sobre la base de certificación de tercera parte, existiendo DOS (2) posibilidades de certificación:

- a) Certificación Privada de Calidad en Alimentos realizada por Entidades Certificadoras con reconocimiento oficial.
- b) Certificación Oficial de Calidad en Alimentos realizada por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

En ambos casos el productor/elaborador asume la responsabilidad primaria en cuanto al producto presentado para certificar en relación al cumplimiento de determinados procedimientos, registros, protocolos y normas nacionales vigentes.

ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD EN ALIMENTOS

ARTICULO 4º.- La certificación de atributos o procesos de calidad en alimentos en lo correspondiente a las funciones y responsabilidades de empresas privadas que realicen los procesos de certificación de productos, en adelante llamadas "ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD EN ALIMENTOS", queda reglamentada mediante la creación del "REGISTRO NACIONAL DE ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD

EN ALIMENTOS", en el ámbito de la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, debiendo las empresas interesadas cumplimentar las exigencias previstas en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente resolución, para el otorgamiento de la habilitación correspondiente, quedando sujetas al régimen de supervisión y auditoría técnica que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA determine.

EMPRESAS PRODUCTORAS /ELABORADORAS/ MANIPULADORAS DE ALIMENTOS ADHERIDAS AL PROGRAMA

ARTICULO 5°.- Cuando una empresa productora/elaboradora/manipuladora de alimentos adhiera al programa y solicite certificación oficial del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, deberá cumplimentar las exigencias previstas en el Anexo II, que forma parte integrante de la presente resolución, quedando sujeta al régimen de supervisión y auditorías que se establezca.

- a) EL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, otorgará la certificación que corresponda, la cual podrá ser utilizada por la solicitante de acuerdo a lo previsto por la presente resolución y mientras cumpla lo expresado en todos los documentos y demás acuerdos o intenciones emergentes.
- b) La solicitante podrá utilizar sólo el texto que acuerde con el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y de la forma, tamaño y extensión que dicho Servicio Nacional determine.
- c) La utilización de dicho texto podrá ser en la etiqueta de los productos, en medios de comunicación y en tramitaciones oficiales, excepto que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA restrinja específicamente su uso.

REGIMEN DE AUDITORIA TECNICA

ARTICULO 6°.- Se adoptará el siguiente Régimen de Auditoría Técnica:

- a) Las auditorías a las "Entidades Certificadoras de Calidad" y a las "Empresas Productoras/Elaboradoras/Manipuladoras de Alimentos", serán efectuadas periódicamente por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.
- b) Tendrán como propósito el Control de Gestión de las mismas, como así también evaluar la necesidad de introducir acciones correctivas que permitan el mejoramiento del

Programa.

c) Será responsabilidad de las "Entidades Certificadoras de Calidad" y de las "Empresas Productoras/Elaboradoras/Manipuladoras de Alimentos" poner a disposición del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA todos los medios necesarios para asegurar un efectivo y eficiente proceso de auditoría.

REGIMEN DE SANCIONES

ARTICULO 7°.- El incumplimiento a lo establecido en la presente resolución dará lugar a la prohibición de utilizar la certificación otorgada y si así correspondiera, a la aplicación de las sanciones previstas en el artículo 18 del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996.

FINANCIAMIENTO

ARTICULO 8°.- Extiéndese el régimen previsto en el Anexo de la Resolución N° 783 del 26 de junio de 1999 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, a los efectos de la financiación de los gastos en que incurra este Servicio Nacional, originados como consecuencia del cumplimiento del presente Programa.

ARANCELAMIENTO

ARTICULO 9°.- A modo de contraprestación de las actividades de implementación, mantenimiento y control del Programa, se prevé la implantación de UN (1) régimen de arancelamiento a ser aplicado por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, cuyo monto anual estará en relación al valor y al volumen del producto certificado.

VIGENCIA

ARTICULO 10.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 11.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro

Oficial y archívese.

RESOLUCION N° 280/2001

Fdo.: Doctor Bernardo Gabriel CANE

ANEXO I

Resolucion Nro. 280

REGISTRO NACIONAL DE ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD EN ALIMENTOS

CREACION DEL REGISTRO:

1. Créase el "Registro Nacional de Entidades Certificadoras de Calidad en Alimentos", en el ámbito de la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

OBLIGATORIEDAD:

2. Ninguna persona física o jurídica podrá certificar atributos o procesos de calidad en alimentos, bajo las especificaciones del presente Programa, sin la previa inscripción en el "Registro Nacional de Entidades Certificadoras de Calidad en Alimentos", a cuyo efecto el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA otorgará el comprobante correspondiente.

CONCEPTO:

3. a) Del Programa: Las empresas que desarrollen tareas de certificación de atributos o procesos de calidad en alimentos serán oficialmente reconocidas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y funcionarán sobre la base de terceras partes, imparciales y sin intereses en los productos evaluados, las que deberán cumplir con todos los requisitos que se detallan en la presente resolución.

b) Del Producto: Se entiende por atributo de calidad a aquella característica diferencial que posea el producto como rango distintivo de otro producto similar, y cuyo proceso de elaboración y condiciones finales de calidad, cumplan las normas establecidas en el protocolo correspondiente.

RESPONSABILIDAD DE LAS ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD EN ALIMENTOS:

4. Las empresas que se habiliten serán responsables de realizar las tareas de certificación, tal como se define en este reglamento.

Sus funciones serán las de formular, supervisar e implementar políticas referentes a los procesos de certificación y asignar responsabilidades para el cumplimiento de las mismas.

REQUISITOS GENERALES DE LAS ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD EN ALIMENTOS:

5. Las entidades, empresas o instituciones que desarrollen esta actividad, deberán inscribirse en el Registro creado a tal fin, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- a) Llenar en forma completa la solicitud de inscripción en carácter de Declaración Jurada.
- b) Presentar comprobante autenticado de la Clave Unica de Identificación Tributaria (CUIT) de inscripción ante la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS (AFIP) y ante la Dirección de Rentas de la jurisdicción, o convenio multilateral existente.
- c) Sociedades Comerciales: Sea cual fuere su tipo jurídico, deberán acompañar copia de sus estatutos o contrato social y acta donde conste la distribución de cargos de sus integrantes, debidamente inscriptas en el Registro Público de Comercio o Inspección General de Justicia, según corresponda.
- d) Cooperativas: Deberán presentar copia de sus estatutos, debidamente inscriptos en el órgano de control correspondiente, y del acta de distribución de cargos de los integrantes del Consejo de Administración y del gerente.
- e) Asociaciones Civiles: Deberán presentar copia certificada del estatuto de creación, acta de distribución de cargos y constancia de aprobación por la INSPECCION GENERAL DE JUSTICIA.
- f) Sociedades Civiles: Deberán acompañar contrato de constitución pasado por Instrumento Público o Privado debidamente certificado ante Escribano Público.

REQUISITOS ESPECIFICOS DE LAS ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD EN ALIMENTOS:

6. Deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Cumplir con la norma internacional ISO Guía 65 (Requerimientos generales para organismos que operan Programas de certificación de productos) o la norma europea en 45011 (Criterios generales relativos a los organismos de certificación que realizan la certificación de productos).

- b) Poseer un responsable técnico con matrícula habilitante y con probada experiencia.
- c) Acreditar idoneidad en procesos de inspección, control y certificación.
- d) Establecer sede social en Territorio Nacional.
- e) Descripción del Programa de certificación (reglamentos, guía de procedimientos, actas de inspección, acuerdos, manual de ética, confidencialidad, etc.).
- f) Nómina del personal dedicado a la inspección.

OBLIGACIONES DE LAS ENTIDADES CERTIFICADORAS DE CALIDAD EN ALIMENTOS:

7. Tendrán las siguientes obligaciones:

a) Establecer y mantener UN (1) Programa de Calidad documentado, que deberá ser presentado ante la Dirección de Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para su aprobación, que deberá incluir:

- Organigrama en el que figure la línea de autoridad, responsabilidades y ubicación de funciones derivadas del directivo superior.
- Nombres, títulos, experiencia y responsabilidades del personal involucrado.
- Normas de procedimientos para realizar las tareas de certificación y todos los métodos de pruebas a ser utilizados en los mismos, detallando las funciones del personal y la ubicación física donde realizarán las mismas.
- Normas de procedimientos administrativos para el registro y control de la documentación, la que deberá ser legible e identificable con los productos y procesos a que se haga referencia.
- Toda la documentación señalada deberá estar a disposición de las auditorías por un plazo no inferior a los TRES (3) años.
- Medidas de capacitación para el personal.

b) Cumplir y hacer cumplir las Normas de Calidad del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

c) Reinscribirse anualmente en el registro respectivo, abonando los correspondientes aranceles.

8. El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se reserva el derecho a rechazar solicitudes que a su criterio no cumplan con los requisitos establecidos.

Anexo II de la Resolución Nro. 280

DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS / ELABORADORAS/ MANIPULADORAS DE ALIMENTOS ADHERIDAS AL PROGRAMA

CONCEPTO:

1. a) Del Programa: Las empresas productoras/elaboradoras/manipuladoras de alimentos que adhieran al Programa y soliciten certificación oficial del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, deberán cumplir con todos los requisitos que se detallan en el presente Anexo.

b) Del Producto: Se entiende por atributo de calidad a aquella característica diferencial que posea el producto como rango distintivo de otro producto similar, y cuyo proceso de elaboración y condiciones finales de calidad, cumplan las normas establecidas en el protocolo correspondiente.

RESPONSABILIDAD DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS /ELABORADORAS /MANIPULADORAS DE ALIMENTOS ADHERIDAS AL PROGRAMA:

2. Las Empresas productoras/elaboradoras/manipuladoras de alimentos que participen del Programa tendrán responsabilidad primaria sobre la condición de los productos que elaboren o expendan, para lo cual deberán presentar un programa de aseguramiento de la calidad para su aprobación por parte de la Dirección de Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y una vez aprobado deberán cumplirlo en todas sus partes.

REQUISITOS GENERALES DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS /ELABORADORAS /MANIPULADORAS DE ALIMENTOS ADHERIDAS AL PROGRAMA:

3. Las entidades, empresas o instituciones que adhieran al Programa y soliciten certificación oficial del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, deberán cumplimentar los siguientes requisitos:

- a) Llenar en forma completa la solicitud de adhesión en carácter de Declaración Jurada.
- b) Presentar comprobante autenticado de la Clave Unica de Identificación Tributaria (CUIT) de inscripción ante la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS (AFIP) y ante la Dirección de Rentas de la jurisdicción, o convenio multilateral existente.
- c) Sociedades Comerciales: Sea cual fuere su tipo jurídico, deberán acompañar copia de sus estatutos o contrato social y acta donde conste la distribución de cargos de sus integrantes, debidamente inscriptas en el Registro Público de Comercio o Inspección

General de Justicia, según corresponda.

- d) Cooperativas: Deberán presentar copia de sus estatutos, debidamente inscriptos en la SECRETARIA DE ACCION COOPERATIVA y del acta de distribución de cargos de los integrantes del Consejo de Administración y del gerente.
- e) Asociaciones Civiles: Deberán presentar copia certificada del estatuto de creación, acta de distribución de cargos y constancia de aprobación por la Inspección General de Justicia.
- f) Sociedades Civiles: Deberán acompañar contrato de constitución pasado por Instrumento Público o Privado debidamente certificado ante Escribano Público.

**REQUISITOS ESPECIFICOS DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS /
ELABORADORAS /MANIPULADORAS DE ALIMENTOS ADHERIDAS AL
PROGRAMA:**

- 4. a) Poseer un Responsable Técnico con matrícula habilitante y con probada experiencia.
- b) Acreditar idoneidad en procesos de producción, elaboración, y/o manipulación de alimentos.
- c) Establecer sede social en Territorio Nacional.
- d) Descripción del Programa de Aseguramiento de la Calidad (reglamentos, guía de procedimientos, etc.).
- e) Nómina del personal del área involucrada en aseguramiento de la calidad.

**OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS PRODUCTORAS /ELABORADORAS
/MANIPULADORAS DE ALIMENTOS ADHERIDAS AL PROGRAMA:**

- 5. a) Establecer y mantener UN (1) Programa de calidad documentado, que deberá ser presentado ante la Dirección de Calidad Agroalimentaria del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA para su aprobación, que deberá incluir:
- b) Organigrama en el que figure la línea de autoridad, responsabilidades y ubicación de funciones derivadas del directivo superior.
- c) Nombres, títulos, experiencia y responsabilidades del personal involucrado.
- d) Normas de procedimientos para realizar las tareas de aseguramiento de la calidad referidas al atributo o proceso a certificar, y todos los métodos de pruebas a ser utilizados en los mismos, detallando las funciones del personal y la ubicación física donde realizarán las mismas.

- e) Normas de procedimientos administrativos para el registro y control de la documentación, la que deberá ser legible e identificable con los productos y procesos a que se haga referencia.
 - f) Toda la documentación señalada deberá estar a disposición de las auditorías por UN (1) plazo no inferior a los TRES (3) años.
 - g) Medidas de capacitación para el personal.
 - h) Cumplir y hacer cumplir las Normas de Calidad del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.
 - i) Renovar anualmente su adhesión al Programa, abonando los correspondientes aranceles.
6. El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA se reserva el derecho a rechazar solicitudes que a su criterio no cumplan con los requisitos establecidos.

ANEXO II

Procedimiento de Certificación por entidades

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Resolución SENASA N° 280/01

Artículo 4° anexo I

PROGRAMA NACIONAL DE CERTIFICACIÓN DE CALIDAD EN ALIMENTOS

- I. Objeto y campo de aplicación 4
- II. Secuencia de procedimientos 5
 - A.- Presentación del Protocolo de Calidad 5
 - B.- Detalle y Condiciones del Protocolo de Calidad 5
 - B.1.- Atributo de Calidad 5
 - B.2.- Protocolo de Producción y Elaboración 5
 - B.3.- Protocolo de Control y Certificación 6
 - C.- Gestión Interna - Pre-Evaluación 6
 - D.- Evaluación - Auditoría Industrial 6
 - E.- Aprobación - Comunicación 7
- III. Etiquetado - Identificación de la Entidad Certificadora 8
- IV. Financiamiento 9
- V. Arancelamiento 10
- VI. Consideraciones 11

I.- Objetivo y campo de aplicación

Consecuentemente con el dictado de la Resolución SENASA N280/01, en la que se crea el "Programa Nacional de Certificación de Calidad de Alimentos" y tomando en cuenta el aspecto referido a las Entidades Certificadoras adheridas al mencionado programa, las que obtenida su inscripción en el Registro, desarrollen tareas específicas de certificación cuyo base inicial será la presentación y tramitación general de los protocolos de calidad para el análisis y aprobación por parte de este Servicio.

El presente documento pretende ser una guía para el procedimiento mencionado, incluyendo sus aspectos de metodología, contenido y gestión, a fin de que la normatización planteada permita, no sólo el ordenamiento por las Entidades Certificadoras, sino también facilitar el análisis y evaluación por parte de las áreas de incumbencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

Este ordenamiento permitirá reducir los tiempos, situación que redundará en beneficio común. Por eso la recomendación de seguir sus lineamientos..

II.- Secuencia de Procedimientos

A.- Presentación del Protocolo de Calidad

Será presentado por la Entidad Certificadora en la Dirección de Calidad Agroalimentaria (DICA). Ubicada en Paseo Colón 367 8° piso frente, Capital Federal. Se acompañará con nota solicitud dirigida al Sr. Director de Calidad Agroalimentaria. En la misma se hará referencia al objeto de la presentación (Protocolo de Calidad), se expresará su aprobación por parte de la Entidad Certificadora y será firmada por persona acreditada, a tal fin, ante este Programa.

B.- Condiciones que deberá reunir el Protocolo de Calidad

El Protocolo de Calidad, que es la documentación técnica, estará a su vez constituido por el atributo de calidad y dos protocolos específicos

El atributo: calificación diferencial - objeto de la certificación y alcance para incluir en el etiquetado.

1- *El protocolo de producción / elaboración*: diseñado, como su nombre lo indica, por el productor ó elaborador, del producto o proceso que define el atributo.

2- *El protocolo de control y certificación*: diseñado por la entidad certificadora.

Para cada uno de ellos, se indican a continuación los aspectos básicos que, se estima, deberán incluir, teniendo en cuenta, que lo aquí expresado, debe tomarse como una guía de orientación general.

B.1.- Atributo de Calidad

Definición clara y completa del mismo denominación de sus características diferenciales (propiedades tecnológicas, nutritivas, funcionales u otra que otorga el producto o proceso) y concepto del mismo.

Denominación de venta del producto alimenticio: de acuerdo a la legislación vigente. Descripción del producto elaborado o proceso, con sus referencias físico– químicas, organolépticas etc. que hacen a sus caracteres diferenciales, con sus requisitos mínimos para encuadrarse dentro de lo exigido para la certificación.

Documentación Complementaria: se podrá agregar en folio independiente y podrá abarcar los siguientes tópicos:

- Antecedentes: brindar si existen o correspondan antecedentes bibliográficos de referencia.
- Otras informaciones que la Entidad estime de interés y relacionadas con el tema.

B.2.- Protocolo de Producción /Elaboración

Identificación clara del productor y elaborador. Consignará como mínimo los siguientes datos: Firma y/o razón social, nombre del responsable técnico, y/o referente para SENASA, ubicación del establecimiento, dirección, teléfono, fax, e-mail, etc. Habilidad por el SENASA ó de no corresponder a su ámbito consignar lo que corresponda. (nacional provincial, municipal). Esta información podrá ser presentada en folio separado.

Atributo a Certificar: Referido a ítem B1.

Cuando la metodología de obtención del atributo, requiera procedimientos con secuencias que involucren a más de un productor, elaborador o incluyan un manipulador, deberán presentarse los protocolos correspondientes, siguiendo e identificando cada una de esas secuencias.

Denominación de venta del producto alimenticio: de acuerdo a la legislación vigente.

- Descripción del método de producción /elaboración: incluyendo características de las materias primas, parámetros que utilizan para el seguimiento, etc.
- Procedimiento de autocontrol (aseguramiento de la calidad). Describir los procedimientos de actividades, controles, distribución de responsabilidades, registros, etc.
- Destino del Producto final: informará si correspondiere el destino final del producto, consumo interno o exportación (en este caso indicará el /los países)

B.3.- Protocolo de Control y Certificación

- La entidad certificadora describirá sus procedimientos destinados al control (auditorías, inspecciones, ensayos de laboratorio, etc.) tanto sistemáticos como aleatorios, comprendiendo las distintas fases de producción y producto final. En la descripción se

incluirán:

- Métodos de prueba a ser utilizados con identificación de los lugares.
- Nómina del personal afectado a la tarea detallando sus funciones y la ubicación física donde realizarán las mismas.
- Procedimiento para el control de uso de las etiquetas aprobadas.
- Detallará el procedimiento para la certificación, incluyendo modelo de certificado, metodología de emisión y responsable/s de la firma correspondiente.

C.- Gestión interna - Pre- evaluación

El Protocolo de Calidad presentado será derivado a la Coordinación de Calidad de Productos de Origen Animal (CCPOA), que dentro de la organización de DICA es el área encargada de la gestión general.

El trámite de pre - evaluación se iniciará con la revisión formal del protocolo presentado, solamente en caso de reunir las condiciones marcadas en el ITEM B, se dispondrá la conformación del expediente.

Se procederá a posteriori al análisis técnico documental del protocolo de calidad basándose el mismo en el atributo, la consistencia del mismo con el sistema de producción/elaboración y control/ certificación. Además verificará la concordancia metodológica de los dos protocolos.

La CCPOA desarrollará esta actividad arbitrando los medios (consultas, derivaciones, etc.) que estime necesarios para asegurar la máxima claridad en las decisiones.

En el caso de detectarse inconvenientes que impidan la prosecución del trámite, la entidad será informada por escrito.

Cuando se estime que el resultado del análisis documental sea satisfactorio se dará por concluido el proceso de pre - evaluación ó evaluación documental.

D.- Evaluación. Auditoría industrial

Contando con la evaluación documental satisfactoria, y a efectos de completar el proceso de evaluación, se dispondrá la realización de la correspondiente auditoría.

La misma se desarrollará en el establecimiento productor/elaborador y su objetivo y alcance será la evaluación del Protocolo de Calidad y el cumplimiento de los procedimientos generales oportunamente aprobados.

Cuando el informe final de auditoría sea satisfactorio se dará por concluido el proceso de evaluación, elevándose el expediente con informe y propuesta a DICA.

Este nivel efectuará los análisis correspondientes procediendo en consecuencia.

E.- Aprobación - Comunicación

Una vez aprobado el Protocolo, se comunicará a la Entidad solicitante. Se acordará también la autorización para la certificación propuesta, informándose sobre las pautas que se estime correspondan, para atender el desarrollo de esta actividad

III.- Etiquetado - Identificación de la Entidad Certificadora

Se seguirán las pautas actualmente en vigencia para aprobación y/o conformidad de etiquetas. Se respetará las concordancias de las mismas con el Atributo del producto /proceso aprobado en el protocolo.

La Entidad Certificadora deberá identificarse claramente con su nombre y/o Razón Social y logo a la que podrá agregar el siguiente texto como constancia de inscripción: "SENASA – Resolución 280/01 – Inscrito en el Registro Nacional de SENASA por Resolución N°..../..año (los dos últimos números, ejemplo 280/02)", a la presente identificación o como parte de la misma podrá agregarse el logo propio.

IV.- Financiamiento (Art. 8° - Res. SENASA N° 280)

A los efectos de la financiación de los gastos en que incurra el SENASA originados como consecuencia del presente Programa, se aplicará el régimen previsto en el Anexo A de la Resolución N 783/99, referida a reintegros de las erogaciones, por parte de las entidades, en conceptos de viáticos y movilidad.

Las entidades interesadas en agilizar las tramitaciones pertinentes podrán solicitar la aplicación de servicios extraordinarios requeridos- Resolución N 110/98.

V.- Arancelamiento (Art. 9° - Res. SENASA N° 280/01)

Hasta el momento no se encuentra reglamentado.

VI.- Consideraciones

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria se reserva el derecho a rechazar solicitudes que a su criterio no cumplan con los requisitos establecidos.

La totalidad del Procedimiento descrito se encuentra alcanzado por los compromisos de confidencialidad establecidos

ANEXO XVIII
DECRETO REGLAMENTARIO 1474 / 1994
CREACION DEL SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD Y
CERTIFICACION

SISTEMA NACIONAL DE NORMAS, CALIDAD Y CERTIFICACION

Decreto 1474/94

Su creación. Organización. Consejo Nacional. Funciones. Integración. Organismo de Normalización. Organismo de Acreditación.

Bs. As., 23/8/94

VISTO el expediente N° 601.424/94 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, y el Decreto N° 331 del 13 de marzo de 1989, el Decreto N° 2181 del 19 de setiembre de 1978 modificado por el Decreto N° 2082 del 24 de setiembre de 1980 y por el Decreto N° 843 del 14 de abril de 1983, y

CONSIDERANDO:

Que el desarrollo progresivo de la calidad resulta una condición indispensable para una modernización industrial acorde con los actuales patrones tecnológicos y de gestión.

Que la promoción de la calidad de los bienes y servicios es parte del proceso de transformación social como garantía de una mayor excelencia de la organización social, generando a su vez un entorno productivo altamente calificado.

Que el país cuenta con Instituciones Públicas y Privadas, con capacidades técnicas comprobadas para asumir las tareas asociadas al desarrollo de la calidad, tales como el Instituto Nacional de Tecnología Industrial y las universidades.

Que la economía argentina se inserta en un mercado internacional altamente competitivo en el que las transacciones de bienes y servicios presentan, en particular y en forma creciente, la modalidad de exigir certificaciones de calidad.

Que existen organismos internacionales encargados de emitir normas de calidad de cumplimiento voluntario, las que empleadas bajo estrictos modelos de organización y aplicación facilitan la aceptación de los bienes y servicios bajo ellas certificados en la mayoría de los mercados externos.

Que resulta necesario instrumentar un sistema que permita a las empresas acceder a certificaciones que faciliten la colocación de los bienes y servicios en condiciones competitivas en el mercado interno y externo.

Que el Estado debe velar por el aseguramiento de la calidad en la organización tanto de los organismos de normalización como de acreditación para lo cual deberá celebrar convenios mediante los cuales se establezcan las obligaciones de las entidades que asuman dichos roles.

Que para obtener la amplia aceptación de las certificaciones generadas por el Sistema, además de contar con un eficiente sistema de acreditación y certificación resulta conveniente impulsar la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos similares de prestigio internacional.

Que el Estado debe orientar su capacidad de compra a fin de asegurar la calidad de los bienes y servicios prestados a la comunidad exigiendo el cumplimiento de normas de calidad en sus contrataciones.

Que el presente Decreto se dicta en uso de las atribuciones que le confiere el Artículo 86 inciso 1) de la Constitución Nacional.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1º — Créase el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación destinado a brindar instrumentos confiables a nivel local e internacional para las empresas que voluntariamente deseen certificar sus sistemas de calidad, productos, servicios y procesos a través de un mecanismo que cuente con los organismos de normalización, acreditación y certificación, integrados de conformidad con las normas internacionales vigentes. Las normas que deriven del sistema creado serán de cumplimiento voluntario.

Art. 2º — La aplicación de las normas del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación no exime de la observancia de las normas técnicas y de comercialización de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional, vigentes a la fecha del presente decreto y las que se dicten en el futuro por los organismos competentes.

Art. 3º — El Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación se organizará conforme se detalla en el Anexo I del presente Decreto y estará integrado por:

- a) Nivel 1: El Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación como órgano superior de gobierno y administración en materia de normalización, calidad y certificación voluntaria y el Comité Asesor que actuará como órgano de consulta del Consejo;
- b) Nivel 2: El Organismo de normalización como entidad a nivel nacional responsable de la emisión y actualización de las normas y el Organismo de Acreditación, como entidad a nivel nacional responsable de la acreditación de los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos, de la acreditación de laboratorios de ensayo y de los laboratorios de calibración y de la certificación de auditores de sistemas de calidad;
- c) Nivel 3: Los Organismos de Certificación de sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y de los laboratorios que actuarán en el campo del ensayo y de la calibración.

Deberán constituirse bajo las formas previstas en las normas sobre la materia y encontrarse acreditados a nivel nacional por el organismo previsto en el Nivel 2. Asimismo en este nivel se incorporarán los Auditores de los Sistemas de Calidad, personas calificadas y debidamente certificadas por el Organismo de Acreditación previsto en el segundo nivel conforme con las

normas dictadas en la materia, los que realizarán tareas de auditoría de los sistemas de calidad para los organismos de certificación.

DEL CONSEJO NACIONAL DE NORMAS, CALIDAD Y CERTIFICACION

Art. 4° — Créase el Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación en la órbita de la SECRETARIA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 5° — Son funciones del Consejo:

- a) proponer al PODER EJECUTIVO NACIONAL las medidas necesarias para asegurar el eficiente funcionamiento y la credibilidad del sistema creado, actualizándolo permanentemente de acuerdo con las pautas prevalecientes en el ámbito internacional;
- b) cooperar en la planificación, instrumentación y evaluación de políticas públicas destinadas a mejorar la calidad de los bienes y servicios;
- c) promover la difusión del Sistema creado por el presente Decreto, instrumentando las medidas necesarias para lograr la incorporación del sector privado al mismo;
- d) representar al Estado Argentino, cuando éste así lo disponga, en todo lo inherente a la materia a nivel nacional e internacional;
- e) indicar las normas aplicables transitoriamente al Sistema hasta tanto las normas correspondientes fueren dictadas;
- f) solicitar al organismo de normalización la elaboración, modificación o derogación de normas, cuando las mismas no existan o las existentes no se adecuen a los criterios internacionalmente aceptados, verificando su dictado;
- g) recomendar al Organismo de Normalización sobre la incorporación de las observaciones efectuadas durante la etapa de discusión pública previa a la emisión de las normas, cuando las considere pertinentes;
- h) controlar el cumplimiento de las normas establecidas para la organización y funcionamiento de los organismos de normalización y de acreditación del Sistema. A tales efectos, podrá contratar los servicios de auditores de acreditada y reconocida capacidad que estén libres de presiones económicas, financieras o compromisos de cualquier tipo que pongan en duda su imparcialidad, de acuerdo a las pautas que se fijen por vía reglamentaria.
Asimismo podrá solicitar a todos los integrantes del Sistema, documentación e información cuando fuere necesario para el desempeño de esta función;
- i) proponer a las autoridades competentes en materia educativa la inclusión de la temática de la calidad y de contenidos específicos en los programas de instrucción de los distintos niveles a fin de promover una cultura de la normalización y de la calidad en la comunidad.

j) proponer la adecuación de las normas de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional a las del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Art. 6° — El Consejo estará integrado por UN (1) representante de cada uno de los siguientes organismos: de la SECRETARIA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, de la SECRETARIA DE COMERCIO E INVERSIONES del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, de la SECRETARIA DE PROGRAMACION ECONOMICA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, del BANCO DE LA NACION ARGENTINA, de la SECRETARIA GENERAL Y DE COORDINACION del MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO, del BANCO DE INVERSION Y COMERCIO EXTERIOR, del Organismo de Normalización, del Organismo de Acreditación y del Comité Asesor. Dichos representantes deberán tener jerarquía no inferior a Director General, ejercerán sus funciones ad-honorem sin perjuicio de las que normalmente desempeñan y serán designados por la autoridad máxima de los Organismos que representan.

El Consejo será presidido por el SECRETARIO DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 7° — El Consejo contará con un Comité Asesor integrado por representantes de la industria, de asociaciones de consumidores, de asociaciones de trabajadores y de las Universidades quienes actuarán con carácter ad-honorem y colaborarán con el Consejo en el análisis y estudio de temas relativos al funcionamiento del Sistema y demás temas propios de la esfera de su competencia.

Cuando la naturaleza de los temas sometidos a estudio así lo requiera, el Consejo podrá convocar a otros sectores para su participación en el Comité Asesor.

Art. 8° — La Autoridad de Aplicación, en el término de CIENTO VEINTE (120) días corridos contados a partir de la fecha de la publicación del presente Decreto, elevará al PODER EJECUTIVO NACIONAL el proyecto de organización y de reglamento de funcionamiento del Consejo.

DEL ORGANISMO DE NORMALIZACION

Art. 9° — Son funciones del Organismo de Normalización:

- a) la elaboración y la emisión de normas;
- b) llevar un registro permanentemente actualizado de las normas;
- c) la difusión de las normas;
- d) la instrumentación de un mecanismo que promueva la plena participación de todos los intereses y sectores involucrados en la elaboración de normas en los organismos normalizadores internacionales y regionales;

e) la celebración de acuerdos con organismos pares internacionales, regionales o de otros estados, de reconocido prestigio, en lo que hace a su estricta competencia.

Art. 10. — En el proceso de elaboración y emisión de normas el Organismo de Normalización, debe:

a) garantizar la representación de todos los sectores de la comunidad con intereses en la actividad de normalización. Se entenderá que los intereses involucrados en el proceso de normalización son los del sector productivo, del consumo y de las instituciones de interés general representadas entre otras por las tecnológicas, las científicas, las profesionales y las educativas. Asimismo, debe asegurar a través del equilibrio de intereses de sus miembros, que las decisiones adoptadas estén libres de presiones comerciales y financieras que pongan en duda su imparcialidad y contar con una organización y procedimientos de toma de decisiones tal que asegure la total independencia entre las actividades de normalización y de certificación.

b) adoptar, cuando existan, criterios establecidos en normas dictadas por organismos normalizadores reconocidos a nivel internacional y regional, pudiendo en casos debidamente justificados apartarse de dichos criterios previa autorización del Consejo. El Organismo de Normalización debe adoptar para su organización y funcionamiento un Sistema de Calidad de conformidad con la norma que en el futuro se establezca con carácter específico para los organismos de normalización, cuyo cumplimiento será verificado por el Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Art. 11. — Previo a su emisión las normas deben someterse a una discusión pública. A tal fin debe instrumentarse una consulta a través de los medios que asegure la amplia difusión de las normas proyectadas de manera que los sectores involucrados puedan formular observaciones. El Organismo de Normalización debe reconsiderar la norma proyectada en función de las observaciones debidamente fundadas. Rechazada en esta instancia la observación y a petición de parte, la misma deberá someterse a solución arbitral del Consejo cuyo procedimiento será establecido por vía reglamentaria. La resolución adoptada en esta instancia será vinculante para el Organismo de Normalización.

Las normas dictadas por el Organismo de Normalización serán consideradas normas del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, siempre que se hubiere cumplimentado el procedimiento descrito precedentemente.

Art. 12. — La Autoridad de Aplicación, dentro de los CIENTO VEINTE (120) días corridos contados a partir de la fecha de la publicación del presente Decreto, designará la entidad que asumirá las funciones del Organismo de Normalización con la que celebrará un convenio a fin de poner en ejecución el sistema implementado por los Artículos 9º, 10 y 11 del presente Decreto.

DEL ORGANISMO DE ACREDITACION

Art. 13. — Son funciones del Organismo de Acreditación:

- a) acreditar a los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y a los laboratorios de ensayo y de calibración de conformidad con la normativa vigente en la materia y la que en un futuro la reemplace o modifique. Dicha acreditación deberá especificar su alcance y su plazo de vigencia;
- b) certificar a los auditores de acuerdo a la normativa vigente en la materia;
- c) auditar a los organismos de certificación y a los laboratorios acreditados a fin de asegurar el cumplimiento de las normas correspondientes durante el período de vigencia de la acreditación;
- d) revocar o suspender total o parcialmente la acreditación en caso de inobservancia de las normas correspondientes, o cuando se comprobare incapacidad para llevar a cabo las funciones para las cuales se encuentran acreditados;
- e) participar en la integración de organismos internacionales o regionales con intereses comunes en materia de acreditación;
- f) llevar un registro permanentemente actualizado de los organismos acreditados y de los auditores certificados dentro del Sistema.

Art. 14. — El Organismo de Acreditación debe ser una entidad sin fines de lucro e integrarse y funcionar de acuerdo con lo establecido en las normas del Sistema. Su dirección y administración general estará a cargo de un Consejo, en cuyo seno estarán amplia y homogéneamente representados todos aquellos sectores cuya presencia es necesaria al eficaz cumplimiento de las funciones de acreditación.

Este Consejo estará presidido por UN (1) representante de la SECRETARIA DE INDUSTRIA, COMERCIO Y MINERIA del MINISTERIO DE LA PRODUCCION, y estará integrado entre otros por el sector productivo, del consumo, universitario, tecnológico y científico. Todos sus integrantes ejercerán sus funciones "ad honorem".

Este Organismo deberá:

- a) Disponer de personal permanente. El personal estará libre de influencia de aquellas partes que posean un interés comercial en los resultados del proceso de acreditación.
- b) Incluir un Sistema de Calidad en su estructura organizativa que le permita dar confianza en su capacidad para aplicar satisfactoriamente un sistema de acreditación de organismos certificantes y de laboratorios de certificación de auditores de calidad.
- c) Tener una política y procedimientos para la toma de decisiones basados en la información suministrada por las partes interesadas;
- d) Celebrar acuerdos de reconocimientos mutuos con organismos pares de estados extranjeros a fin de promover el reconocimiento de los certificados emitidos por el sistema nacional en dichos países.

(Artículo sustituido por art. 1º del [Decreto N° 73/2003](#) B.O. 14/01/2003)

Art. 15. — El Organismo de Acreditación deberá contar con CUATRO (4) comités a quienes encomendará la gestión de todas las tareas requeridas para la acreditación y auditoría de los organismos de certificación, de los laboratorios de ensayo, de los laboratorios de calibración y para la certificación y auditoría de auditores de calidad. A tal fin podrá disponer la contratación de personal cuando la especialización necesaria para llevar a cabo su cometido así lo exigiese.

Los Requisitos y condiciones de las contrataciones se establecerán por vía reglamentaria.

Art. 16. — Encomiéndase a la Autoridad de Aplicación del presente Decreto a convocar dentro de los TREINTA (30) días corridos contados desde la fecha de la publicación del mismo, a todos los sectores involucrados en el proceso de certificación de calidad para la constitución de una entidad con las características señaladas en los Artículos 13 y 14, con la cual celebrará un convenio a efectos de habilitarla como Organismo de Acreditación.

Art. 17. — Las normas establecidas por el INSTITUTO ARGENTINO DE RACIONALIZACION DE MATERIALES vigentes a la fecha de la aprobación del convenio al que hace referencia el Artículo 12 serán consideradas las normas adoptadas por el presente sistema. Las mismas podrán ser revisadas a petición de parte interesada. Esta petición tramitará de acuerdo con el procedimiento establecido para las observaciones descripto en el Artículo 11.

Art. 18. — La Administración Central, Cuentas Especiales, Organismos Descentralizados y las Empresas del Estado, incluyendo todas las organizaciones empresariales donde el Estado tenga participación mayoritaria en el capital o en la formación de las decisiones societarias, deben establecer claramente las especificaciones de calidad requeridas para los productos y servicios objeto de sus contrataciones.

Art. 19. — Facúltase a la Autoridad de Aplicación a reglamentar oportunamente la obligatoriedad de requerir que la calidad de los productos y servicios objeto de sus contrataciones, sean éstos nacionales o provenientes del exterior sean certificados por un organismo de certificación acreditado indistintamente por:

- a) el organismo de acreditación del sistema creado por el presente Decreto,
- b) organismos de acreditación que hubieren firmado convenios de reconocimiento mutuo con el organismo mencionado en el inciso precedente,
- c) organismos de acreditación internacionalmente reconocidos que integren el listado que a tal efecto elaborará la Autoridad de Aplicación del presente Decreto.

Art. 20. — Hasta la instrumentación del sistema creado por el presente Decreto y a los efectos establecidos en el Artículo 19 deben admitirse las certificaciones emitidas por el INSTITUTO ARGENTINO DE RACIONALIZACION DE MATERIALES o por organismos nacionales o

extranjeros de certificación que cumplan con las normas IRAM de la serie 350 o ISO/IEC en su organización y para la emisión de las certificaciones.

Art. 21. — Exclúyese al MINISTERIO DE DEFENSA y a los COMANDOS EN JEFE DE LAS FUERZAS ARMADAS y a los Organismos y Empresas dependientes, cualquiera fuese su naturaleza jurídica, de la aplicación del presente régimen.

Art. 22. — Desígnase Autoridad de Aplicación del presente Decreto a la SECRETARIA DE INDUSTRIA del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS.

Art. 23. — La Autoridad de Aplicación del presente Decreto debe elaborar y proponer al MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS los mecanismos de asistencia financiera destinados a promover la implantación del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación.

Art. 24. — Deróganse el Decreto N° 2181/78 modificado por los Decretos Nros. 2082/80 y 843/83 y el Decreto N° 331/89.

Art. 25. — Sustitúyese el Artículo 1° del Decreto 254/89 por el siguiente texto:

"ARTICULO 1° — : Créase en jurisdicción de la PRESIDENCIA DE LA NACION, con carácter honorario, la Comisión para la Calidad de Productos y Servicios, con la misión de elaborar políticas y coordinar acciones relacionadas con la gestión, promoción y difusión de la calidad, exceptuando las correspondientes al Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación".

Art. 26. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Domingo F. Cavallo.

ANEXO I

SISTEMA NACIONAL DE NORMAS CALIDAD Y CERTIFICACION



ANEXO XIX
Norma IRAM 364: 1997 (Guía ISO/IEC 62: 1996) y la Directriz
IAF para la Aplicación de la ISO/IEC 62, IAF GD 2:2003 versión
3, nov. 2003

CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACION Y ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE SGC

CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

RESUMEN: Se describen los criterios generales que deben cumplir los Organismos de Certificación que certifican Sistemas de Gestión de la Calidad, que soliciten su acreditación ante el Organismo Argentino de Acreditación.

Este documento reemplaza a los criterios generales CG-CS-01 versión 1.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. RESPONSABILIDADES.....	4
6. DESCRIPCIÓN	4
7. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.....	46

1. OBJETIVO

Este documento tiene por objeto establecer los criterios generales que el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) aplica para la evaluación y acreditación de Organismos de Certificación que certifican Sistemas de Gestión de la Calidad, según la Norma IRAM 364: 1997 (Guía ISO/IEC 62: 1996) y la Directriz IAF para la Aplicación de la ISO/IEC 62, IAF GD 2:2003 versión 3, de noviembre de 2003.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas, para ser reconocidos como competentes y confiables para la ejecución de la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

□□ GUÍA ISO/IEC 2:1996, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario General.

□□ Norma IRAM 364: 1997 (Guía ISO/IEC 62: 1996), Requisitos Generales para los Organismos que efectúan la Evaluación y Certificación / Registro de Sistemas de la Calidad.

□□ Directriz IAF GD 2:2003, para la Aplicación de la ISO/IEC 62, versión 3, de noviembre de 2003.

□□ IRAM/ISO 9000: 2000, Sistemas de gestión de la calidad. Conceptos y vocabulario.

□□ IRAM/ISO 9001: 2000, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

□□ IRAM/ISO 9004: 2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.

□□ IRAM/ISO 19011: 2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

□□ Criterios Generales para la Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, versión 1.

4. DEFINICIONES

Son aplicables las definiciones pertinentes en la Guía ISO/IEC 2:1996, Norma IRAM/ISO 9000, la Norma IRAM 364, el Procedimiento Específico para la Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas PE-CS-01 y el Reglamento general para el uso del Logotipo OAA, Marca OAA y referencia a la condición de entidad acreditada RG-SG-04, así como las siguientes:

Documento de Certificación: Documento que indica que el SGC de una organización cumple con las normas especificadas de SGC y toda documentación suplementaria requerida bajo el sistema.

Sistema de Certificación: Sistema que posee sus propias reglas y procedimientos de gestión para llevar a cabo la evaluación, que tiene como resultado la emisión de un documento de certificación y el mantenimiento subsiguiente.

5. RESPONSABILIDADES

Se encuentran descriptas en el punto 6 de este documento.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Introducción

La certificación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) debería proporcionar a la organización (internamente) y a sus mercados la confianza en que la organización es capaz de

suministrar productos o servicios que cumplen con requisitos especificados, dentro del campo certificado.

La Norma IRAM 364 (Guía ISO/IEC 62) especifica requisitos que deben cumplir las entidades que realizan la certificación de SGC, cuyo cumplimiento permite asegurar que los organismos de certificación operan sistemas de certificación por tercera parte en forma consistente y confiable, facilitando así su aceptación a nivel nacional e internacional.

Para poder acreditar a estas entidades utilizando un sistema armonizado en todo el mundo, IAF ha emitido un conjunto de directrices que complementan dicha guía y que son las que se explicitan en este documento.

6.2. Estructura de las directrices y criterios

Los requisitos con respecto a los cuales se declara conformidad se basan en la Norma IRAM 364 (Guía ISO/IEC 62). Las directrices de IAF de la Guía no crean requisitos nuevos.

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que, la palabra "debe" se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la norma, son obligatorias. La palabra "debería" se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por IAF, y en

consecuencia por el OAA, como un medio reconocido de cumplir con los requisitos.

Los organismos de certificación cuyos sistemas no sigan las recomendaciones de IAF de alguna manera solo podrán optar por la acreditación si pueden demostrar al OAA que cumplen la cláusula aplicable de la Guía ISO/IEC 62 de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de la Norma IRAM 364 (Guía ISO/IEC 62). No se incluyen los textos dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Las directrices de IAF, cuando correspondan, se identifican con la letra "D".

Los criterios propios del OAA, de haberlos, se distinguen en cursiva itálica como "*C*", el número de la directriz o Norma y "*Criterio del OAA:*", a continuación de la directriz y / o su correspondiente número de la Norma.

6.3. Desarrollo de las directrices y criterios

1. Generalidades

1.1 Alcance

1.2 Referencias

1.3 Definiciones

Directrices de IAF a la cláusula 1.3:

D.1.3.1 Las siguientes definiciones se aplican a las Directrices de IAF para este Documento:

Certificado Acreditado: Certificado emitido por un organismo de certificación de acuerdo con las condiciones de su acreditación y que muestra una marca de acreditación o la referencia a la condición de acreditado.

Evaluación: Todas las actividades relacionadas con la certificación de una organización para determinar si ésta cumple y aplica de manera eficaz, todos los requisitos aplicables de la norma de referencia que sean necesarios para otorgar la certificación. Estas actividades incluyen revisión de la documentación, auditoría, preparación y análisis del informe de auditoría y otras actividades necesarias para conseguir información suficiente que permita decidir si debe o no otorgarse la certificación.

Logotipo: Símbolo utilizado por una entidad como forma de identificación, normalmente con diseño propio. Un logotipo puede ser también una marca.

No conformidad: Ausencia o fallo en implantar y mantener de forma sistemática uno o más de los elementos del SGC, o una situación que pudiera, basándose en evidencias o evaluaciones objetivas, crear una duda razonable sobre la calidad de lo que la organización está suministrando. El organismo de certificación puede definir distintos grados de deficiencia y áreas susceptibles de mejora (p.e.: No conformidades mayores y menores, Observaciones, etc.). Sin embargo, todas las deficiencias que se correspondan con la anterior definición de no conformidad deberían tratarse según se establece en los puntos D.3.5.3 y D.3.6.1.

D.1.3.2 El alcance de la acreditación de un organismo de certificación se expresa en términos de uno o más elementos contenidos en una lista de actividades económicas. Véanse las directrices D.3.5.5 y D.3.5.6. Véanse el Anexo I de este documento como modelo.

D.1.3.3 La acreditación puede también limitarse en otros aspectos, por ejemplo restricción a ciertas oficinas o sitios.

2. Requisitos para Organismos de Certificación

2.1 Organismo de Certificación

2.1.1 Disposiciones generales

Directrices de IAF al punto 2.1.1:

D.2.1.1 La expresión "si fuera necesario explicar" del punto 2.1.1.3 de la Guía debería limitarse, en el caso de los organismos de certificación acreditados por el OAA, a los criterios emitidos por éste. La expresión "y cualquier documentación complementaria requerida en el marco de dicho sistema" utilizada en el punto 1.3.2 y 1.3.3 de la Guía significa documentación reconocida por el OAA que proporcione una guía adicional para la aplicación de la Guía. Véase también la directriz D.2.1.9. Solamente en casos

excepcionales el organismo de certificación podrá emitir documentación adicional, siempre sujeta a los requisitos del punto 2.1.1.3 de la Guía.

D.2.1.2 La certificación de un SGC debe proporcionar la adecuada confianza en que el sistema cumple los requisitos especificados. Un certificado de conformidad del sistema de la calidad de una organización con la norma ISO 9001 debe demostrar que la organización ha implantado y mantiene un sistema de la calidad eficaz dentro del alcance que se indica en su certificado y que está llevando a cabo sus procesos de acuerdo con dicho sistema.

D 2.1.3 En la práctica, los "requisitos especificados" en la directriz D.2.1.2 significan los requisitos acordados entre un cliente y una organización. Si esa organización cuyo sistema de gestión está sujeto a una certificación acreditada y vende productos y declara que dichos productos, cumplen ciertas especificaciones, el comprador convierte dichas especificaciones en "requisitos acordados" mediante el mero acto de la compra. Los "requisitos acordados" incluyen "requisitos legales" si el suministrador afirma cumplirlos o si éstos son obligatorios por ley. En cualquier caso, el cumplimiento de los requisitos legales aplicables a un producto o servicio será normalmente un requisito impuesto por el cliente, aunque sólo sea como una condición implícita del contrato y deberá ser Considerado en la revisión del contrato.

D.2.1.4 Los organismos de certificación no deben practicar ningún tipo de discriminación, aún encubiertas, como por ejemplo, acelerando o retrasando injustificadamente determinadas solicitudes.

D.2.1.5 El punto 2.1.1.2 exige a los organismos de certificación que pongan sus servicios a disposición de todos los solicitantes. No obstante, pueden prestar un servicio de certificación que excluya ciertas áreas de actividad en las que el organismo de certificación no se considera calificado. Igualmente pueden decidir no prestar sus servicios a ninguna organización de una cierta categoría. Por ejemplo, un organismo de certificación puede, en la medida en que lo permita la ley, limitar sus servicios a solicitantes que actúen en una cierta región geográfica, o pueden limitar sus servicios a organizaciones que actúen en el sector técnico, en el que el organismo de certificación esté acreditado.

D 2.1.6 Un organismo de certificación puede ofrecer servicios de certificación de

producto debidamente relacionados con la certificación de sistemas de la calidad o puede realizar solamente certificación de sistemas de la calidad.

D.2.1.7 Cuando un organismo de certificación, certifica a una organización de acuerdo a una norma u otro documento normativo distinto a ISO 9001 éste debe estar a disposición de quien lo solicite.

D.2.1.8 El término "programa específico de certificación" del punto 2.1.1.3 puede incluir esquemas de certificación sectoriales.

D.2.1.9 Las explicaciones sobre la aplicación de estos documentos como se indica en el punto 2.1.1.3 debería restringirse, por los organismos de certificación acreditados por el OAA o cualquier miembro del Acuerdo Multilateral (MLA) de IAF, a las guías publicadas por el IAF o grupos regionales afiliados (véase la directriz D.2.1.1).

2.1.2 Organización

Directrices de IAF al punto 2.1.2:

D.2.1.10 La acreditación sólo se concederá a un organismo que tenga personería jurídica, según se describe en el punto 2.1.2 d) y se limitará a alcances, actividades y sitios declarados. **Si las actividades de certificación son realizadas por una entidad jurídica que forma parte de otra organización, se deben describir claramente las relaciones con otras partes de dicha organización y demostrar que no existen conflictos de interés según se define en las directrices D.2.1.23 y D.2.1.24.** El organismo de certificación debe facilitar al OAA, información referente a las actividades realizadas por las otras partes de la organización a la que pertenece.

D.2.1.11 La demostración de que un organismo de certificación es una entidad jurídica, según se contempla en el punto 2.1.2 d), significa que si la entidad solicitante forma parte de otra organización superior que sí posee, la acreditación debe sólo concederse a la entidad jurídica. En esta situación, la estructura de la entidad jurídica en su conjunto puede ser sometida a una evaluación por el OAA con el fin de perseguir líneas de investigación específicas o para revisar registros relacionados con el organismo de certificación. La parte de la entidad jurídica que constituye, en realidad, el organismo de certificación puede darse a conocer con un nombre diferente, que debería aparecer en el certificado de acreditación. A los efectos del punto 2.1.2 d) los organismos de certificación que forman parte de la Administración Pública, o que son departamentos Gubernamentales, serán considerados entidades jurídicas por su condición gubernamental. La condición y la estructura de estos organismos debe documentarse formalmente y la entidad debe cumplir todos los requisitos de este documento.

D.2.1.12 La imparcialidad e independencia de la entidad de certificación debería garantizarse a tres niveles:

- Estratégico y político;**
- Decisiones referentes a la certificación;**
- Auditoría.**

Las directrices referentes al punto 2.1.2 de la Guía se dirigen a asegurar la imparcialidad e independencia a estos tres niveles.

C 2.1.12 Criterio del OAA: Se entiende que estos tres niveles comprenden a la dirección, los comités de partes, los auditores y los responsables del proceso de evaluación.

D.2.1.13 La imparcialidad, según se requiere en el punto 2.1.2 a) de la Guía sólo puede salvaguardarse mediante una estructura, según requiere el punto 2.1.2 e), que permita "la participación de todas las partes significativamente interesadas en el desarrollo de políticas y principios relacionados con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación".

D.2.1.14 La estructura requerida en el punto 2.1.2 e) de la Guía para la salvaguarda de imparcialidad, debe estar separada de la Dirección establecida para dar cumplimiento a los requisitos del punto 2.1.2 c), a menos que, la totalidad de la función de Dirección sea realizada por un comité o grupo constituido para permitir la participación de todas las partes, como se requiere en el punto 2.1.2 e).

D.2.1.15 El cumplimiento del punto 2.1.2 e) debe contrarrestar cualquier tendencia, por parte de los propietarios del organismo de certificación, a permitir que ciertas consideraciones comerciales o de otra índole dificulten la prestación técnicamente objetiva de su servicio. Esto es especialmente importante cuando los recursos necesarios para crear un organismo de certificación han sido aportados por un interés particular que predomina en el accionariado o en el consejo directivo.

D.2.1.16 El punto 2.1.2 e) requiere, por consiguiente, que la estructura documentada del organismo de certificación incluya una disposición para la participación de todas las partes significativamente interesadas. Esto se debería realizar normalmente a través de algún tipo de comité. La estructura establecida debería describirse en los estatutos de constitución del organismo o documento similar, de manera que se evite el hecho de que la estructura pueda ser alterada si con ello se compromete la salvaguarda de la

imparcialidad. Cualquier cambio en la estructura debería tener en cuenta las recomendaciones al respecto del comité o equivalente del punto 2.1.2 e).

D.2.1.17 La aplicación del punto 2.1.2 e) requiere criterio acerca de si pueden participar todas las partes significativamente interesadas en el sistema. Lo que es esencial es que todos los principales intereses identificados reciban la oportunidad de participar y que se consiga un equilibrio de intereses, en el que no predomine ningún interés en particular. Cuando un sector (por ejemplo, la Administración Pública, la industria, etc.) proporciona más de una persona para representar aspectos distintos del interés de dicho sector, el hecho de que provengan de un único sector obliga a considerarles como un único interés.

C 2.1.17 Criterio del OAA: Los intereses representados por clientes de organismo de certificación y los representados por consumidores y / o usuarios finales deben estar equilibrados en número. Se recomienda que también estén representados el sector de la Administración Pública y de la evaluación de la conformidad.

D.2.1.18 La Dirección responsable de las distintas funciones que se describen en el punto 2.1.2 c) debería facilitar toda la información necesaria, entre ella las razones de todas las decisiones y acciones importantes y la designación de las personas responsables de ciertas actividades relacionadas con la certificación, al comité o equivalente, al que se hace referencia en el punto 2.1.2 e), para que este pueda garantizar un proceso adecuado e imparcial de certificación. Si los consejos de este comité o equivalente no son respetados en algún asunto por la Dirección, el comité o equivalente debe tomar las medidas adecuadas que pueden incluir la de informar al OAA.

D.2.1.19 Cuando el organismo de certificación y un solicitante o una organización certificada forman parte de la Administración Pública no deberían depender de la misma persona o grupo con responsabilidad ejecutiva en ambas. El organismo de certificación debe, considerando el requisito de imparcialidad, ser capaz de demostrar cómo gestiona casos de esta índole.

D.2.1.20 El requisito de estabilidad financiera al que se refiere el punto 2.1.2 i) exige al organismo de certificación demostrar que tiene expectativas razonables de ser capaz de continuar proporcionando sus servicios de acuerdo con sus obligaciones contractuales. Los organismos de certificación tienen la responsabilidad de proporcionar al OAA las evidencias necesarias para demostrar su viabilidad, por ejemplo, informes o actas del Consejo Directivo, informes anuales de actividad, informes de auditoría financiera, planes financieros. El OAA se abstendrá de llevar a cabo una auditoría directa de las finanzas o contabilidad de los organismos de certificación.

D.2.1.21 Si la decisión de emitir o cancelar un certificado de acuerdo con el punto

2.1.2 n) es tomada por un comité constituido, entre otros, por representantes de una o más de las organizaciones certificadas, los procedimientos operativos del organismo de certificación deberían asegurar que esos representantes no tengan una influencia significativa en la toma de decisiones. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la distribución de los derechos de voto o algún otro método equivalente.

D.2.1.22 El punto 2.1.2 o) establece dos requisitos diferentes. En primer lugar, el organismo de certificación no deberá, bajo ninguna circunstancia, proporcionar los servicios definidos en los subpárrafos 1), 2) y 3) de este punto. En segundo lugar aunque no existe una restricción específica para los servicios o actividades que el organismo relacionado puede ofrecer, estas no deberán afectar la confidencialidad, objetividad o imparcialidad del organismo de certificación.

D.2.1.23 Se considera consultoría la participación creativa y activa en el desarrollo de los sistemas de la calidad, objeto de evaluación, mediante, por ejemplo:

- Preparar o elaborar manuales o procedimientos;
- Participar en el proceso de toma de decisiones sobre asuntos relacionados con los sistemas de gestión;
- Proporcionar consejos específicos sobre el desarrollo y la implantación de sistemas de gestión con vistas a su certificación.

NOTA: Sistema de gestión, tal y como se entiende en D.2.1.23, abarca todos los aspectos de éste incluyendo, entre ellos, los financieros.

D.2.1.24 Los organismos de certificación pueden realizar las siguientes actividades sin que se consideren servicios de consultoría o sin que necesariamente generen conflictos de interés, sin embargo cualquier conflicto de interés potencial debería ser tratado de acuerdo con la directriz D.2.1.29:

- a) Certificación, incluyendo reuniones de información, reuniones de planificación, análisis de documentación, auditoría (excepto auditorías internas) y seguimiento de las no conformidades;
- b) Organización y participación, como expositor, en cursos abiertos de formación, siempre que, cuando estos cursos hagan referencia al aseguramiento de la calidad, los sistemas de gestión o auditoría, se limiten a facilitar información general y consejos disponibles al público; es decir, no deben dar consejos específicos a una empresa que contravengan los requisitos de D.2.1.23 c);
- c) Permitir el acceso o facilitar, previa petición, la información que ha servido de base para la interpretación de los requisitos de las normas de auditoría por parte del organismo de certificación;
- d) Actividades previas a la auditoría destinadas, únicamente, a determinar si está todo preparado para iniciarla. Dichas actividades no deberían tener como resultado o recomendaciones o consejos que pudieran contravenir la directriz D.2.1.23. El organismo de certificación debería

poder confirmar que dichas actividades no incumplen estas indicaciones ni se utilizan para justificar una reducción en la duración de la consiguiente evaluación;

e) Realizar auditorías de segunda y tercera parte con respecto a otras normas o reglamentos diferentes a los que forman parte del alcance de acreditación;

f) Desarrollar actividades que aporten valor añadido durante la auditoría y las visitas de seguimiento; por ejemplo, identificando oportunidades de mejora que se hayan puesto en evidencia durante la auditoría, sin recomendar soluciones concretas.

D.2.1.25 Las actividades a las que se hace referencia en 2.1.2 o) prestadas por un organismo relacionado y la certificación nunca deben ofrecerse conjuntamente al mercado. Tampoco debe publicarse nada en material publicitario o en presentaciones comerciales, ya sean verbales o escritas, que pueda dar la impresión de que las dos actividades están relacionadas. El organismo de certificación tiene la obligación de asegurar que ninguno de sus clientes reciba la impresión de que el uso de ambos servicios (certificación y consultoría) supondría una ventaja para su negocio, de manera que la certificación siga siendo, y así lo parezca, imparcial.

D.2.1.26 El organismo de certificación no debería realizar ninguna declaración que pueda sugerir que la certificación sería más sencilla, fácil o menos costosa si se utilizaran determinados servicios de consultoría o de formación.

D.2.1.27 Los organismos relacionados, a los que se refiere el punto 2.1.2 o) son aquellos que mantienen vínculos con un organismo de certificación mediante propietarios o directivos comunes, acuerdos contractuales, un nombre común, acuerdos informales u otros medios por los cuales el organismo relacionado tiene intereses creados en el resultado de una evaluación o puede, potencialmente, influir en el resultado del mismo.

D.2.1.28 El organismo de certificación debería analizar y documentar la relación con este tipo de organismos relacionados para determinar las posibilidades de que se produzca conflicto de intereses con la prestación del servicio de certificación e identificar aquellos organismos y actividades que podrían, si no se someten a los controles oportunos, afectar a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad.

D.2.1.29 Los organismos de certificación deben demostrar cómo gestionan sus actividades de certificación y cualquier otra actividad, de forma que se eliminen los conflictos de interés reales y se reduzca al mínimo cualquier

riesgo identificado para la imparcialidad. Esta demostración debe abarcar todas las posibles fuentes de conflicto de interés, ya se deriven del organismo de certificación o de las actividades de organismos relacionados. El OAA espera que le sea facilitada la auditoría de esas actividades. El OAA, en sus procesos de auditoría y evaluación puede incluir la persecución de líneas de investigación o la revisión de registros tanto del organismo de certificación como de los organismos relacionados para la actividad considerada. Para determinar el alcance de dichas investigaciones se debería tomar en consideración el histórico sobre imparcialidad del organismo de certificación. Si se encuentran evidencias de fallos en el mantenimiento de la imparcialidad, puede ser necesario que la auditoría/evaluación tenga que incluir a los organismos relacionados para garantizar que se ha restablecido el control sobre los posibles conflictos de interés.

D.2.1.30 Los requisitos de los puntos 2.1 y 2.2.3 significan que todas aquellas personas que hayan prestado servicios de consultoría, incluidas las que ocupan puestos directivos, no deberían ser contratadas para realizar una auditoría como parte del proceso de certificación, si han participado en alguna actividad de consultoría con la organización en cuestión (o con alguna empresa relacionada con esa organización) al menos en los dos últimos años. Situaciones como que un empleador (del individuo) esté implicado o haya estado implicado previamente con la organización evaluada, pueden crear conflictos de interés a los individuos implicados en cualquier parte del proceso de certificación. El organismo de certificación tiene la responsabilidad de identificar y evaluar estas situaciones y asignar las responsabilidades y tareas oportunas de tal manera que se asegure que la imparcialidad no se vea comprometida.

C 2.1.30 Criterio del OAA: La prestación de servicios de consultoría realizada por los miembros del equipo auditor o la empresa a la que pertenezcan, con posterioridad a la auditoría de certificación, puede comprometer la imparcialidad de la auditoría.

El organismo de certificación deberá establecer reglas para evaluar estas situaciones y evitar posibles conflictos de interés.

D.2.1.31 El director ejecutivo, y el personal que se menciona en el punto 2.1.2 no tienen por qué trabajar necesariamente a tiempo completo, siempre que sus otros empleos no comprometan su imparcialidad.

D.2.1.32 Los organismos de certificación deberían exigir a todos los subcontratistas de auditorías o a los auditores externos, garantías sobre la publicidad de los servicios de consultoría equivalentes a los que se contemplan en las directrices D.2.1.25 y D.2.1.26.

D.2.1.33 El organismo de certificación es responsable de garantizar que los organismos relacionados, los subcontratistas o los auditores externos cumplen dichos compromisos. Es también responsable de aplicar las acciones correctivas oportunas en caso de que se detecte algún incumplimiento de ese tipo.

D.2.1.34 El organismo de certificación debería ser independiente de la entidad o entidades (incluyendo cualquier persona) que realizan la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad de la organización en proceso de certificación.

D.2.1.35 Un evaluador/auditor deberá explicar los hallazgos de la auditoría y/o clarificar los requisitos de la Guía de evaluación durante la auditoría y/o en la reunión final pero no deberá emitir disposiciones preceptivas o consultoría como parte de la evaluación.

D.2.1.36 Las políticas y procedimientos a los que se refiere el punto 2.1.2 p) deberían asegurar que todas las quejas y conflictos son tratados de manera constructiva y oportunamente. Cuando el resultado de dichos procedimientos no resulte aceptable, o cuando los procedimientos propuestos sean inaceptables para el demandante u otras partes implicadas, los procedimientos del organismo de certificación deberán prever un mecanismo de apelación. Este procedimiento de tratamiento de apelaciones debería incluir lo necesario para proporcionar:

- la oportunidad al demandante para presentar su caso formalmente,
- la existencia de un elemento independiente u otros medios que aseguren la imparcialidad del proceso de apelación
- la existencia de una declaración escrita de los hallazgos de la apelación incluyendo las razones esgrimidas para adoptar la decisión.

El organismo de certificación deberá asegurar que todas las partes interesadas conocen, como y cuando sea apropiado, la existencia de un proceso de apelaciones y los procedimientos a seguir.

2.1.3 Subcontratación

Directrices de IAF al punto 2.1.3:

D.2.1.37 Un organismo de certificación puede emitir certificados sobre la base de una evaluación realizada por otro organismo, siempre que el acuerdo con el organismo subcontratado le exija a éste cumplir todos los requisitos aplicables de la Guía ISO/IEC 62 y, en particular, los requisitos de la cláusula 2.2. Las evaluaciones realizadas por organismos subcontratados deben inspirar la misma confianza que las realizadas por el propio organismo de certificación. La evaluación del informe de auditoría y la decisión referente a la certificación debe ser únicamente labor del organismo de certificación que subcontrata sin que pueda delegarse en ningún otro organismo. Cuando se realicen auditorías conjuntas, cada organismo de certificación debe comprobar por sí mismo que todo el ámbito de la auditoría ha sido cubierto satisfactoriamente por auditores competentes.

C 2.1.37 Criterio del OAA: donde dice "Guía ISO/IEC 62" el OAA entiende "Norma IRAM 364".

D.2.1.38 Cuando un organismo de certificación emite certificados de acuerdo con la directriz D.2.1.37, debe disponer de procedimientos para asegurar que los organismos subcontratados cumplen todas las cláusulas aplicables de este documento.

D.2.1.39 Los requisitos de la cláusula 2.1.3 c) no implican que se requiera el consentimiento de la organización a evaluar en el caso de subcontratar actividades administrativas como mecanografía.

2.1.4 Sistema de la Calidad

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.1.4:

D 2.1.40 El requisito para el organismo de certificación, de la cláusula 2.1.4.2, de designar a una persona con acceso directo al nivel ejecutivo más alto no impide que el Director ejecutivo asuma las funciones y la responsabilidad de los puntos a) y b).

D 2.1.41 La descripción requerida en el punto 4.1.4.3 e) de la Guía ISO/IEC 62 debería incluir la indicación de a qué parte o partes representa cada persona o cada miembro de un comité o grupo.

C 2.1.41 Criterio del OAA: donde dice "Guía ISO/IEC 62" el OAA entiende "Norma IRAM 364".

2.1.5 Condiciones para el otorgamiento, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión y cancelación de la certificación

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.1.5:

D.2.1.42 La cláusula 2.1.5 no indica un período específico en el que, al menos tenga, que realizarse una auditoría interna completa y una revisión por la dirección del SGC de la organización. El organismo de certificación puede especificar un período. Con independencia de que el organismo de certificación especifique o no una frecuencia mínima, debe adoptar medidas para asegurar la eficacia de la revisión por la dirección y los procesos de auditoría interna de la organización.

D.2.1.43 La certificación no debe concederse hasta que existan suficientes evidencias que demuestren que se han implantado procedimientos para las revisiones por la dirección y las auditorías internas y que éstos procedimientos son eficaces y se aplican.

D.2.1.44 En varias ocasiones la Guía ISO/IEC 62 hace referencia al requisito de trabajar de acuerdo con la norma ISO 10011, Partes 1 y 2. Esta familia de normas ha sido anulada y sustituida por la ISO 19011. Sin embargo el término "debería" en la ISO 19011 deberá interpretarse como se describe en el cuarto párrafo de la "Introducción a las directrices de IAF".

C 2.1.44 Criterio del OAA: donde dice "Guía ISO/IEC 62" el OAA entiende "Norma IRAM 364".

D.2.1.45 El organismo de certificación debería definir las consecuencias de la suspensión y de la cancelación. La suspensión de la certificación no necesita ser publicada por el organismo de certificación. Sin embargo, la cancelación de la certificación, deberá tener como consecuencia, al menos, una corrección en el directorio al que se refiere la cláusula 2.1.7.1 g) de la Guía ISO/IEC 62. Son también de aplicación los requisitos de la cláusula 3.1.1.2 e).

C 2.1.45 Criterio del OAA: donde dice "Guía ISO/IEC 62" el OAA entiende "Norma IRAM 364".

2.1.6 Auditorías internas y revisiones por la dirección

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.1.6 :

D.2.1.46 La cláusula 2.1.6. de la Guía ISO/IEC 62 no menciona un período específico en el que, al menos, tenga que realizarse una auditoría interna completa y una revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad del organismo de certificación. No obstante, todos los años debería realizarse una auditoría interna completa seguida de revisión por la dirección del sistema de gestión de la calidad del organismo de certificación. El OAA puede especificar un período más corto, dependiendo de la medida en que

se cumplan los requisitos de la Guía ISO/IEC 62, según se observe en las revisiones y auditorías internas, así como por los informes recibidos por el OAA.

C 2.1.46 Criterio del OAA: donde dice "Guía ISO/IEC 62" el OAA entiende "Norma IRAM 364".

D.2.1.47 Los registros de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección deberían ponerse a disposición del OAA cuando éste así lo solicite.

2.1.7 Documentación

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.1.7:

D.2.1.48 La descripción de los medios por los cuales el organismo obtiene soporte financiero a la que se hace referencia en la cláusula 2.1.7.1.d) de la Guía debería ser suficiente para demostrar si el organismo puede o no conservar su imparcialidad.

2.1.8 Registros

2.1.9 Confidencialidad

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.1.9:

D.2.1.49 El requisito de confidencialidad afecta a cualquiera que pueda tener acceso a información que el organismo de certificación considere confidencial. Al personal subcontratado se le debería exigir que mantenga el carácter confidencial de esa información, especialmente frente a sus compañeros de trabajo o frente a otras empresas para las que trabaje.

C 2.1.49 Criterio del OAA: Entre el conjunto de personas que pueden tener acceso a la información confidencial se encuentran, entre otros: los auditores, los miembros de comités, los evaluadores de la certificación, los empleados comerciales y administrativos, etc.

D.2.1.50 El "consentimiento por escrito" que se menciona en la cláusula 2.1.9.2 de la Guía se aplica sólo a la información confidencial.

2.2 Personal del organismo de certificación

2.2.1 Generalidades

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.2.1:

D.2.2.1 La Cláusula 2.2.1.1 requiere que el personal del organismo de certificación sea competente para todas aquellas funciones que lleva a cabo ya sean las de dirección, técnicas, administrativas o cualquier otra. Estas directrices se centran en los requisitos destinados a la competencia de dirección y técnicas.

D.2.2.2 La dirección del organismo de certificación debería disponer de conocimientos suficientes de los procesos típicos, y de los requisitos del

producto y del sistema relevantes para las áreas técnicas en las que el organismo de certificación es activo, de manera que le permita aplicar un sistema eficaz para la identificación y definición de las competencias específicas precisas para llevar a cabo la certificación en cada una de las áreas mencionadas.

NOTA: Es probable que las áreas técnicas referidas anteriormente, sean más detalladas que las descripciones de los 39 códigos listados en el Anexo I. Por ejemplo, el código 11 " Combustible nuclear" podría ser aceptable para un área técnica pero no la mayoría de los restantes.

D.2.2.3 El organismo de certificación debería ser capaz de demostrar que ha llevado a cabo un análisis de competencia inicial (determinación de los requisitos de competencia en respuesta a las necesidades evaluadas) para cada área técnica en la que opere. En particular la dirección debería ser capaz de demostrar que el organismo tiene las competencias necesarias para llevar a cabo las siguientes actividades:

- a) identificar los procesos principales asociados a cada área técnica en la que opera
- b) identificar los principales requisitos relevantes relacionados con el producto para cada técnica en la que opera
- c) definir las competencias necesarias en el organismo de certificación para certificar en cada área técnica en la que opera (ello incluirá la competencia de los auditores así como la de aquellos responsables de llevar a cabo la revisión de contrato, la selección de equipos auditores y la toma de decisiones).

D.2.2.4 Además de llevar a cabo el análisis de las competencias técnicas en las áreas de actividad de las organizaciones sujetas a certificación, el organismo de certificación debería tener competencia para entender las prácticas de negocio y estructuras de la organización sujeta a certificación.

D.2.2.5 La dirección del organismo de certificación debería tener conocimientos adecuados para ofrecer al mismo nivel certificación en los distintos países en los que los lleva a cabo. El organismo debería igualmente ser capaz de demostrar como aborda temas tales como idioma, cultura y estilo de negocio.

D.2.2.6 Como consecuencia del análisis anterior y para asumir un contrato específico, la dirección del organismo debería:

- a) confirmar la disponibilidad de personal con las competencias requeridas

b) disponer de procedimientos operativos para determinar el tiempo necesario para una evaluación de acuerdo con lo establecido en el Anexo 2.

D.2.2.7 El organismo de certificación debe disponer de personal competente para:

- a) evaluar las solicitudes y llevar a cabo las revisiones de contrato;
- b) seleccionar los auditores y verificar su competencia;
- c) instruir a los auditores y proporcionarles cualquier formación adicional que necesiten;
- d) implementar procedimientos para la evaluación, el seguimiento y la reevaluación;
- e) decidir sobre la otorgamiento, mantenimiento, cancelación, suspensión, extensión o reducción de las certificaciones (ver D.3.5.2);
- f) establecer y aplicar un procedimiento para el tratamiento de reclamos, quejas y apelaciones.

D.2.2.8 La cláusula 2.1.2 j) especifica que el organismo de certificación debe estar capacitado para realizar evaluaciones en todos los campos acreditados utilizando recursos bajo su control. "Recursos bajo su control" puede incluir auditores tanto contratados en forma temporal por el organismo de certificación como otros recursos externos. La dirección del organismo de certificación debe tener capacidad para gestionar, controlar y responsabilizarse por la utilización de todos sus recursos y mantener registros para controlar la competencia de todo el personal que utiliza en áreas particulares, ya sea empleados fijos, empleados temporales o suministrados por entidades externas.

2.2.2 Criterios para la calificación de auditores y expertos técnicos

D.2.2.9 La dirección del organismo de certificación debe definir los requisitos para establecer la competencia de los auditores y de los expertos técnicos que utiliza para las evaluaciones ya sean empleados fijos, empleados temporales o suministrados por entidades externas. Estos requisitos deben incluir los criterios relevantes tanto para la competencia como para la evaluación de auditores indicada en ISO 19011 (norma que ha anulado y sustituido a la ISO 10011 a la que hace referencia la Guía ISO 62).

NOTA: La Guía ISO 62 no exige que los auditores estén certificados por una entidad de certificación de auditores pero si existe tal certificación puede ser utilizada como evidencia de conformidad con determinados niveles de competencia de los auditores.

C 2.2.2 A Criterio del OAA: donde dice "Guía ISO/IEC 62" el OAA entiende "Norma IRAM 364".

C 2.2.2 B Criterio del OAA: El equipo evaluador del OAA podrá solicitar al organismo de certificación tener una entrevista con auditores o expertos técnicos del mismo para asegurarse del cumplimiento de este requisito.

2.2.3 Procedimiento de selección

2.2.3.1 Selección de auditores y expertos técnicos, en general

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.2.3:

D.2.2.10 La cláusula 2.2.3.1 b) requiere que el organismo de certificación evalúe y supervise la conducta y actuación de los auditores y expertos técnicos. Para ello debería presenciar in situ las actividades realizadas por éstos.

D.2.2.11 El organismo de certificación debería establecer la frecuencia de la supervisión in situ de su personal evaluador tomando en cuenta la criticidad y el volumen de trabajo realizado, la experiencia y los antecedentes de comportamiento de ese personal así como cualquier otro dato obtenido de otras alternativas de supervisión tales como revisión de informes de auditoría y opinión del mercado.

D.2.2.12 Si un organismo de certificación utiliza expertos técnicos, su sistema debe incluir procedimientos de selección para dichos expertos y la manera de garantizar su conocimiento técnico de forma continuada. El organismo de certificación puede recurrir a ayuda externa, como por ejemplo, la industria o instituciones profesionales.

2.2.3.2 Asignación para una evaluación específica

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.2.3.2:

D.2.2.13 Los procedimientos del organismo de certificación deben asegurar que los equipos de auditores dan cumplimiento a los requisitos de competencia definidos por el organismo para las evaluaciones para las que hayan sido designados. Cuando el equipo auditor está compuesto por dos o más miembros no es necesario que cada uno cumpla con la totalidad de los requisitos de competencia para el área de actividad identificada. El equipo evaluador puede estar compuesto por una única persona siempre que ésta cumpla la totalidad de los requisitos de competencia exigidos al equipo.

D.2.2.14 El equipo auditor debe poseer en conjunto la competencia requerida para llevar a cabo una evaluación eficaz a la organización en proceso de

certificación así como la capacidad para seguir el rastro de las evidencias de fallos en productos o servicios de la organización hasta asignarlos a los elementos apropiados del sistema de gestión de calidad. El organismo de certificación debe asignar apropiadamente el equipo auditor, según su competencia. Cuando la auditoría de la actividad de un sitio en particular, tiene requerimientos específicos de competencia, el auditor líder los debe asignar de acuerdo con a los miembros del equipo de auditoría.

D.2.2.15 En algunos casos, especialmente cuando existen requisitos críticos y procedimientos especiales, los conocimientos del equipo auditor pueden complementarse con instrucción, formación específica o la presencia de expertos. El organismo de certificación puede asignar expertos no auditores para incluirlos en los equipos auditores. Los expertos técnicos no deberán cumplir funciones de auditor en el equipo y deberán necesariamente estar vigilados por un auditor calificado por el organismo y trabajar en todo momento en estrecha colaboración con dicho auditor.

D.2.2.16 Los requisitos de competencia para el equipo auditor son de aplicación no solo a las evaluaciones iniciales sino también a seguimientos y reevaluaciones. Para la designación de un equipo auditor para actividades de seguimiento, la dirección del organismo de certificación debe asegurar que los miembros del equipo disponen de las competencias adecuadas para evaluar las actividades programadas para dicho seguimiento así como para entender la repercusión de sus hallazgos en el funcionamiento en conjunto del SGC.

2.2.4 Contratación de personal de evaluación

2.2.5 Registros del personal de evaluación

2.2.6 Procedimientos para equipos de auditoría

2.3 Cambios en los requisitos de la certificación

2.4 Apelaciones, quejas y litigios

Directrices de IAF relativas a la cláusula 2.4:

D.2.4.1 Todas aquellas personas que hayan estado involucradas incluso a nivel directivo, en actividades como las descritas en la cláusula 2.1.2 o) de la Guía, dirigidas al organismo en cuestión o a cualquiera otra parte involucrada (D.2.1.27), incluidas las que ocupan puestos directivos, no deberían ser contratadas para investigar recursos, reclamos o litigios, al menos, en los dos años siguientes a la realización de la actividad.

D.2.4.2 Los reclamos representan una fuente de información sobre posibles no conformidades. Una vez recibida un reclamo, el organismo de certificación debe identificar la causa de la no conformidad, y tomar medidas cuando proceda, incluidos todos los factores del sistema de gestión del organismo de certificación que hayan podido influir en la aparición de la no conformidad.

D.2.4.3 El organismo de certificación debería utilizar esta investigación para establecer acciones correctivas y de remedio, que deberían incluir medidas para:

- restablecer la conformidad con ISO/IEC 62 lo antes posible;
- evitar la repetición;
- evaluar la eficacia de las medidas correctivas y las soluciones adoptadas

C 2.4.3 Criterio del OAA: donde dice "ISO/IEC 62" el OAA entiende "IRAM 364".

3. Requisitos para la certificación

3.1 Solicitud de certificación

3.1.1 Información sobre el procedimiento

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.1.1:

D 3.1.1 El organismo de certificación debe requerir a sus organizaciones certificadas que tengan procedimientos que aseguren que la información que se suministre al organismo se mantenga actualizada en todo momento.

3.1.2 La solicitud

3.2 Preparación para la evaluación

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.2:

D.3.2.1 La revisión mencionada en la cláusula 3.2.1 de la Guía es una revisión preliminar anterior a la que se hace referencia en el resto de la Sección 3

D.3.2.2 La referencia al idioma de la solicitud en la cláusula 3.2.1 c) de la Guía no excluye la posibilidad de utilizar intérpretes y otras personas como especialistas que asistan al equipo auditor.

3.3 Evaluación

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.3:

D.3.3.1 Los organismos de certificación deben dar a los auditores tiempo suficiente para realizar todas las actividades relacionadas con la evaluación o reevaluación.

El tiempo asignado debería basarse en factores tales como el tamaño de la organización, el número de sitios y las normas que sean de

aplicación a la certificación. El Anexo 2, proporciona las directrices a seguir relativas al tiempo a emplear. El organismo de certificación debe poder explicar o justificar la cantidad de tiempo dedicado en cada evaluación, seguimiento o re-evaluación.

D.3.3.2 El Anexo 3 proporciona directrices para la certificación de sitios múltiples.

D.3.3.3 Cuando las auditorías del sistema de gestión de la calidad (SGC) del sistema de gestión ambiental (SGA) o de otro sistema de gestión se realizan simultáneamente o consecutivamente, pueden existir elementos comunes a todos los sistemas. A la hora de determinar la competencia del auditor requerida para los elementos comunes, lo principal es que se mantenga la integridad de cada evaluación. Esto exige que se utilice la capacidad apropiada para todas y cada una de las actividades de la auditoría. Se requiere juicio acerca de que aspectos de las auditorías de SGA, de los SGC u otros pueden ser llevados a cabo por un auditor cuya formación y experiencia provienen de otra disciplina así como si se requieren conocimientos y formación suplementarias.

3.4 Informe de la evaluación

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.4:

D.3.4.1 El requisito de la cláusula 3.4.1 b) de la Guía no se satisface con un resumen general. El informe de los hallazgos suministrado al organismo de certificación deberá ser lo suficientemente detallado para facilitar y respaldar una decisión de certificación y debería incluir:

- Áreas cubiertas por la evaluación (por ejemplo: Áreas de los requisitos de certificación y sitios/unidades/departamentos/procesos del auditado) incluyendo las líneas de investigación que han sido seguidas.
- Observaciones realizadas, tanto positivas (ej. aspectos dignos de mención) y negativas (ej. no conformidades potenciales)
- Informe (detallado) de cualquier no conformidad detectada soportada por evidencias objetivas

Los cuestionarios, listas de comprobación, registros de observaciones hechas, notas de auditores, podrían formar parte del informe que cubra lo expuesto anteriormente. Si se utilizan esos métodos, estos documentos deben ser presentados al organismo de certificación como evidencia para respaldar la decisión de certificación.

D.3.4.2 La primera parte de la cláusula 3.4.1 e) 5) exige que el informe contenga

comentarios sobre la conformidad del SGC de la organización con los requisitos de certificación. Esta exigencia se puede satisfacer mediante una breve declaración escrita que resuma las conclusiones globales de la evaluación y una declaración que incluya el juicio sobre la capacidad de la organización para cumplir sistemáticamente con los requisitos acordados para cualquier producto o servicio suministrado dentro del alcance especificado en el certificado.

D.3.4.3 La segunda parte de la cláusula 3.4.1 e) 5) requiere que estos comentarios incluyan una declaración clara de no conformidad. Ello puede ser satisfecho mediante los métodos habituales utilizados por los organismos de certificación para informar sobre las no conformidades.

D.3.4.4 La parte final de la cláusula 3.4.1 e) 5) "y, donde sea aplicable, cualquier comparación útil con los resultados de auditorías previas de la organización" no es de aplicación a las auditorías iniciales, pero si lo es para auditorías de seguimiento de acciones correctivas, re-evaluaciones parciales y visitas de seguimiento.

D.3.4.5 Además de los requisitos referentes a la elaboración de informes que se establecen en la cláusula 3.4.1 e) la información relevada durante la auditoría debería incluir:

- El grado de confianza existente en las auditorías internas
- Un resumen de las observaciones más importantes, tanto positivas como negativas con respecto a la aplicación y eficacia del SGC.
- Las conclusiones del equipo auditor.

D.3.4.6 La cláusula 3.4.2 b) requiere que el contenido del informe trate sobre la adecuación de la organización interna y los procedimientos del postulante para transmitir confianza en el SGC. Cualquier comentario sobre la adecuación debería estar soportado por comentarios sobre el estado de desarrollo (madurez) y la eficacia del sistema.

D.3.4.7 En una auditoría que combine evaluaciones de más de un sistema de gestión, el informe deberá identificar claramente todos los requisitos importantes de cada Norma de sistemas de gestión.

3.5 Decisiones sobre la certificación

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.5:

D.3.5.1 La información recogida durante el proceso de certificación debe ser suficiente para:

a) que el organismo de certificación pueda tomar una decisión fundada sobre la certificación;

b) asegurar la necesaria trazabilidad en el caso, por ejemplo, de una apelación;

c) asegurar la continuidad del proceso, por ejemplo, para planificar la siguiente auditoría (que podría ser realizada por un equipo diferente).

La información mencionada en la cláusula 3.5.1. de la Guía no se limita necesariamente a la información contenida en el informe de auditoría elaborado de acuerdo con la cláusula 3.4.1 b), también puede incluir la información precedente de otros elementos del proceso de certificación (ej. revisión de la documentación, de la solicitud, etc).

D.3.5.2 La unidad que toma la decisión de conceder o denegar una certificación dentro del organismo de certificación, la cual puede ser una persona, deberá incorporar un nivel de conocimiento y experiencia suficientes para evaluar el proceso de auditoría y las recomendaciones asociadas realizadas por el equipo auditor.

D.3.5.3 La certificación no debe concederse hasta que todas las no conformidades, según se definen en la directriz D.1.3.1., se hayan corregido y el organismo de certificación haya verificado dicha corrección (mediante una nueva visita o por otros medios apropiados de verificación).

D.3.5.4 Los documentos involucrados en la certificación, deben estar fechados en la fecha en que se produzca la toma formal de decisión por parte del organismo de certificación. Sin embargo, el ciclo de seguimiento debería programarse desde la finalización del proceso de auditoría.

D.3.5.5 La acreditación de un organismo de certificación para un alcance determinado significa que, a juicio del OAA, la dirección del organismo de certificación tiene conocimientos suficientes del sector y capacidad administrativa necesaria como para organizar auditorías en cualquier parte del sector en la que decida actuar. Esto no significa necesariamente que el organismo deba ofrecer sus servicios para certificar los SGC de todas las organizaciones cuyas actividades están dentro del sector cubierto por el alcance. Debería ser puesto en conocimiento de los postulantes y potenciales postulantes en qué parte/s del sector el organismo está acreditado y actúa y, por consiguiente, el organismo de certificación puede solicitar un alcance específico que sea sólo una parte de un sector más general.

D.3.5.6 El organismo de certificación debería informar al OAA sobre los sectores o parte de ellos en los que es activo. El organismo de certificación debe establecer procedimientos para informar la OAA, de que desea emitir certificados en nuevas áreas o en campos especializados (partes de un sector) que no hubiera notificado previamente al OAA y que pretende solicitar su acreditación para esa parte o sector. Los procedimientos deberían indicar qué medidas adoptará el organismo de certificación que pretende certificar en áreas en las que ha sido inactivo y deberían establecer disposiciones

adecuadas para la adquisición de los conocimientos y la experiencia necesarios antes de que se acepte su solicitud.

D.3.5.7 Una acreditación emitida por el OAA o por cualquier otro organismo de acreditación a un laboratorio que haya demostrado competencia por su pertenencia a un grupo de acuerdo multilateral, por ejemplo el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC, se considera como una prueba suficiente de que las actividades del sistema de gestión de la calidad de la organización cubiertas por dicha acreditación cumplen los requisitos de la norma ISO 9001 que se solapan con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 u otra norma de acreditación equivalente. Si una organización que ha sido acreditada según la norma ISO/IEC 17025 u otra norma de acreditación equivalente, desea certificarse conforme a la norma ISO 9001, el organismo de certificación puede auditar sólo aquellos elementos del sistema de gestión de calidad de la organización que no estén cubiertos por la norma ISO/IEC 17025 u otra norma de acreditación equivalente.

D.3.5.8 Los organismos de certificación pueden ser acreditados para certificar los SGC de laboratorios de calibración y ensayo, pero deberían explicar claramente a sus clientes que dicha certificación no es equivalente a la acreditación. Un organismo de certificación no debe permitir que sus marcas sean utilizadas sobre informes de calibración y ensayo ya que dichos informes son considerados como los productos de los laboratorios.

C 3.5.8 Criterio del OAA: debe aplicarse el Reglamento general para el uso del Logotipo OAA, Marca OAA y referencia a la condición de entidad acreditada RG-SG-04

D.3.5.9 La referencia que se hace en la cláusula 3.5.3 b) 3) a los requisitos reglamentarios, normas de producto y otros documentos normativos no debería normalmente exigir que se incluya referencia a dichos documentos en el alcance de un certificado de SGC o en cualquier otra parte en relación con

la certificación de sistemas de gestión, exceptuando cuando ello sea necesario para definir adecuadamente dicho alcance de la certificación. En este último caso no debería haber ninguna consecuencia distinta de la mera certificación del SGC.

D.3.5.10 Los documentos de certificación deben indicar el plazo de validez de la certificación. La fecha de entrada en vigencia deberá coincidir con la fecha de toma formal de decisiones en el organismo de certificación, o bien, ser posterior. Se recomienda que este plazo sea compatible con los plazos de reevaluación, sin ser un requisito. Para directrices sobre la transferencia de certificaciones acreditadas, ver Anexo IV.

D.3.5.11 Para que un certificado pueda ser considerado como acreditado este debe, en primer lugar, haber sido emitido por un organismo de certificación que cumpla las condiciones de la acreditación y en segundo lugar identificar de manera no ambigua al organismo acreditador así como al emisor del certificado.

D.3.5.12 En aquellos casos en los que un organismo de certificación haya sido acreditado por más de un organismo de acreditación para el alcance objeto del certificado, el certificado acreditado debe identificar al menos a uno de los acreditadores.

3.6 Procedimientos de supervisión y nueva evaluación

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.6.1:

D.3.6.1 Los organismos de certificación deben establecer procedimientos claros que describan las circunstancias y condiciones en las que se mantendrá la certificación. Si en las visitas de seguimiento o renovación se detectan no conformidades, según se definen en D.1.3.1, esas no conformidades deben ser corregidas en un plazo de tiempo establecido por el organismo de certificación. Si la acción correctiva no se realiza dentro de ese plazo de tiempo, la certificación se reducirá, suspenderá o cancelará. El tiempo permitido para implantar las acciones correctivas debería corresponderse con la gravedad de la no conformidad y con el riesgo de que el producto no cumpla los requisitos especificados.

D.3.6.2 El seguimiento realizado por el organismo de certificación debe garantizar que las organizaciones certificadas siguen cumpliendo los requisitos de la norma frente a la cual se certificaron. El organismo de certificación debería disponer de los procedimientos y medios que le permitan garantizarlo.

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.6.2:

D.3.6.3 La cláusula 3.6.1 de la Guía requiere que el organismo de certificación establezca un programa de seguimientos y renovaciones a intervalos suficientemente próximos como para poder verificar que las organizaciones certificadas siguen cumpliendo los requisitos de certificación.

D.3.6.4 La finalidad de las visitas de seguimiento es verificar que sigue implantado el SGC certificado, considerar los efectos de cualquier cambio en dicho sistema como resultado de cambios en las actividades de la organización y confirmar que sigue cumpliendo los requisitos de certificación. Las visitas de seguimiento del SGC de una organización deben tener lugar con carácter periódico. En general, se deberían realizar, al menos, una vez al año. La fecha de la primera auditoría de seguimiento, luego de la certificación inicial, debería programarse a partir de la finalización del proceso de auditoría inicial.

Los programas de seguimiento deberían incluir:

- a) el mantenimiento del sistema, la auditoría interna, revisiones realizadas por la dirección y las acciones preventivas y correctivas;
- b) una revisión de las acciones correctivas tomadas para solventar las no conformidades identificadas en la última auditoría;
- c) quejas de los clientes;
- d) cambios en la documentación del sistema;
- e) áreas en las que se hayan producido cambios;
- f) procesos seleccionados;
- g) otras áreas seleccionadas según sea apropiado.

D.3.6.5 En cada seguimiento el organismo de certificación debería comprobar lo siguiente, entrevistando a la dirección responsable de cada punto:

- a) la eficacia del SGC en relación al cumplimiento de los objetivos de la empresa;
- b) el funcionamiento de los procedimientos para comunicar a la dirección cualquier incumplimiento;
- c) progreso de las actividades planificadas con el objeto de la mejora continua del comportamiento del sistema;
- d) seguimiento de las conclusiones resultado de las auditorías internas;
- e) uso de marcas;
- f) los archivos de reclamos, quejas y litigios puestos ante el organismo de certificación, y cuando muestren cualquier no conformidad o incumplimiento de los requisitos de certificación, comprobar que la organización ha

investigado su propio sistema y que ha llevado a cabo las acciones correctivas apropiadas.

D.3.6.6 El organismo de certificación debería adaptar su programa de seguimiento a los temas relativos al sistema de gestión de la organización y justificar este programa ante el organismo de acreditación.

D.3.6.7 El programa de seguimientos del organismo de certificación debe ser establecido por el organismo de certificación, teniendo en cuenta el programa de auditorías internas y la fiabilidad que pueda atribuírsele, las fechas concretas para las visitas pueden acordarse con la organización certificada.

D.3.6.8 Las auditorías de seguimiento pueden combinarse con auditorías de otros sistemas de gestión. El informe debería indicar claramente los aspectos relativos a cada sistema de gestión.

D.3.6.9 Las actividades de seguimiento deberán estar sujetas a una disposición especial para cuando una organización con un SGC certificado introduzca modificaciones importantes en su sistema o tengan lugar otros cambios que puedan afectar a la base de su certificación.

D.3.6.10 Los informes de seguimientos deben ser revisados, de manera independiente, por personal competente para obtener pruebas de la adecuación de la auditoría y del informe. La revisión es también un medio para revisar si la decisión original de certificar debe ser reconsiderada. No es necesario que se repita el proceso de decisión inicial. Dicha revisión debe ser llevada a cabo como mínimo anualmente para cada certificado.

D.3.6.11 Los informes de las visitas de seguimiento y re-evaluación deberían contener, además de lo especificado en las directrices D.3.4.1, D.3.4.7 y D.3.5.1, un informe de la solución de cada no conformidad previamente encontrada.

D.3.6.12 La re-evaluación es un requisito de la Guía ISO/IEC 62. La finalidad de la renovación de la certificación es verificar la continua eficacia del SGC en su totalidad.

En la mayoría de los casos, es poco probable que un período superior a tres años entre las auditorías de renovación pueda satisfacer este requisito. La renovación debería incluir un análisis del comportamiento anterior del sistema durante el período de certificación.

En el programa de renovación se deben tener en cuenta los resultados de dicho análisis y debería incluir al menos una revisión de los documentos del

SGC y una auditoría (que puede reemplazar o extender una auditoría de seguimiento).

Se deberá asegurar al menos:

- a) la interacción eficaz de todos los elementos del sistema;
- b) la eficacia global del sistema en su conjunto a la vista de los cambios en las actividades;
- c) un compromiso demostrado en mantener la eficacia del sistema.

C 3.6.12 Criterio del OAA: donde dice "Guía ISO/IEC 62" el OAA entiende "Norma IRAM 364".

D.3.6.13. Cuando, excepcionalmente, el período de renovación se extienda más allá de tres años, el organismo de certificación debería demostrar que la eficacia del SGC en su totalidad se ha evaluado con carácter regular y debería establecer una frecuencia de las visitas de seguimiento adecuada para mantener el mismo nivel de confianza. Sin embargo, se deberán realizar reevaluaciones periódicas sin tener en cuenta el régimen de seguimientos utilizado.

D.3.6.14 Los informes de reevaluación, así como otra información sobre el cliente, deben ser revisados, de manera independiente, por personal competente para tomar la decisión de renovar la certificación.

3.7 Uso de certificados y logos

C 3.7 Criterio del OAA: debe aplicarse el Reglamento general para el uso del Logotipo OAA, Marca OAA y referencia a la condición de entidad acreditada RG-SG-04

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.7:

D.3.7.1 El organismo de certificación debería establecer procedimientos documentados para el uso de su marca y para los procedimientos que deben seguir en el caso de un uso incorrecto de la misma, incluyendo falsas alusiones a la certificación o abuso de las marcas del organismo de certificación.

D.3.7.2 Si un organismo de certificación hace referencia a su condición de acreditado en certificados emitidos antes de haberle sido concedida la acreditación, el OAA puede solicitarle que retire dichos certificados. Si, por razones que deberían especificarse al organismo de certificación, el OAA restringe el alcance de su acreditación a una parte de los sectores de

acreditación, este hecho puede ser hecho público por el OAA.

D.3.7.3 Las disposiciones contenidas en la cláusula 3.7.1 y 3.7.2 que se refieren a las "marcas y logos de certificación" y a "símbolo o logo" son aplicables a marcas, logos, logotipos y símbolos.

D.3.7.4 El organismo de certificación no debe permitir que las marcas de acreditación ni las marcas de certificación se utilicen en productos cuando sólo se haya certificado el sistema de calidad de la organización. El uso de la marca en los productos implica la certificación del producto y no está cubierto por estas directrices. Sin embargo, el organismo de certificación debería evitar el uso de la misma marca para indicar diferentes sistemas de certificación (por ejemplo, certificación de producto y certificación de sistemas de gestión y *debe* asimismo evitar la confusión entre el significado de sus propias marcas si tiene más de una).

NOTA: La tabla siguiente proporciona una guía del sobre el uso de marcas de certificación para indicar cuando un producto ha sido fabricado bajo un SGC certificado.

En producto (1) En embalaje de gran tamaño utilizado para el transporte de los productos (2)

En panfletos, etc. Para publicidad Sin declaración

No permitido No permitido Permitido (5) Uso de marcas (3)

Con declaración (4)

No permitido Permitido (5) Permitido (5)

(1) Podría ser un producto tangible o un producto en su embalaje individual, contenedor, etc. En actividades de ensayo y análisis podría ser un informe de ensayo o análisis.

(2) Podría ser el embalaje secundario hecho de cartón, etc., que de manera razonable pueda considerarse que no llegue al usuario final.

(3) Es de aplicación en marcas que tengan un diseño particular que incluya una descripción básica de su aplicabilidad. Una declaración compuesta de palabras por sí sola no se considera que constituya una marca. Dichas palabras deberían ser ciertas y que no induzcan a error.

(4) Podría ser una declaración inequívoca del tipo " (este producto) ha sido fabricado en una planta cuyo sistema de gestión de calidad está certificado en conformidad con ISO 9001".

(5) Cuando se usen símbolos o logotipos, se debería prestar especial atención a para evitar infracciones a la Cláusula 3.1.1.2. d) y 3.7 de la Guía.

D.3.7.5 El organismo de certificación debería disponer de procedimientos para

asegurar que las organizaciones certificadas no permitan que sus marcas se utilicen de manera que sea posible confundir a los clientes finales.

3.8 Acceso a registros de quejas a las organizaciones

Directrices de IAF relativas a la cláusula 3.8:

D.3.8.1 Esta cláusula hace referencia sólo a los reclamos recibidos por el titular del certificado (la organización), no por el organismo de certificación.

D.3.8.2 Las quejas constituyen una fuente de información sobre las posibles no conformidades. Una vez recibida una queja, la organización certificada debería establecer, y cuando proceda investigar, la causa de la no conformidad, incluidos los factores del sistema de la calidad del suministrador que han permitido su aparición.

D.3.8.3 Durante las auditorías de seguimiento, los organismos de certificación deben comprobar, si se detecta cualquiera de esas no conformidades o incumplimientos de los requisitos de la Norma, que la organización ha investigado sus propios sistemas y procedimientos y que ha emprendido las acciones correctivas adecuadas.

D.3.8.4 El organismo de certificación debe asegurarse de que la organización está utilizando tales investigaciones para emprender acciones correctivas y soluciones apropiadas, que deberían incluir medidas para:

- a) informar a la Administración Pública cuando así lo requiera la ley;
- b) subsanar la no conformidad lo más rápidamente posible;
- c) evitar la repetición;
- d) evaluar y atenuar cualquier aspecto adverso del SGC y sus impactos asociados;
- e) asegurar una interacción satisfactoria con otros componente del SGC;
- f) evaluar la eficacia de las medidas correctivas y soluciones adoptadas

D.3.8.5 La implantación de las acciones correctivas y soluciones, no debería considerarse finalizada hasta que se haya demostrado su eficacia y se hayan realizado los cambios necesarios en los procedimientos, la documentación y los registros.

TIEMPO DE AUDITORÍA

Este texto proporciona directrices a la cláusula 3.1.2 de la Guía ISO/IEC 62. Y

debería leerse junto con las directrices de IAF a las cláusulas 3.3 y 3.6 y la directriz de IAF D.3.3.1

Este anexo proporciona directrices a un organismo de certificación para el desarrollo de sus propios procedimientos para la determinación del tiempo necesario para evaluar organizaciones de diferentes tamaños y complejidad con un amplio espectro de actividades.

Los organismos de certificación necesitan identificar la cantidad de tiempo de auditor a emplear en las evaluaciones iniciales, seguimientos y re-evaluaciones para cada postulante y organización certificada.

Las directrices de este anexo no estipulan tiempos máximos/mínimos pero proporcionan un marco a usar por el organismo de certificación, para determinar el tiempo de auditor adecuado teniendo en cuenta las características específicas de la organización que va a ser auditada. La utilización de procedimientos en línea con este sistema, en la fase de planificación de la auditoría, debería conducir a un método coherente para la determinación del tiempo de auditor apropiado.

El cuadro de tiempo de auditor incluido a continuación establece un promedio adecuado de días para una auditoría inicial, en base a la experiencia para una organización con un determinado número de empleados. Por lo tanto, el número total de empleados, en todos los turnos si los hubiera, sirve como punto de partida apropiado para establecer el tiempo de auditor necesario.

La experiencia ha demostrado, así mismo, que para organizaciones de tamaño similar, algunas necesitarán más tiempo y otras menos. La variación en el tiempo empleado en cada evaluación depende de una serie de factores incluyendo el tamaño, alcance de la auditoría, logística, complejidad de la organización y su grado de preparación para la auditoría. Es necesario examinar estos y otros factores durante el proceso de revisión del contrato por el organismo de certificación para determinar el posible impacto en la cantidad de tiempo de auditor asignado. Por lo tanto el cuadro de tiempo de auditor no puede ser usado de forma aislada.

El cuadro de tiempo de auditor incluido a continuación proporciona el marco para un proceso que podría ser utilizado para planificar una auditoría identificando un punto de partida basado en el número total de empleados, en todos los turnos si los hubiera, luego siendo ajustado por los factores significativos que apliquen a la organización y por último atribuyendo a cada factor un valor aditivo o sustractivo para modificar el número de partida.

1. "Empleados" como se mencionan en la tabla se refiere a todos los individuos cuyas actividades laborales soporten el alcance de acreditación como se describa en el SGC. El número total de empleados, incluyendo la totalidad de turnos que existan, es el punto de partida para determinar el tiempo de auditor.

El número efectivo de empleados incluye a los no permanentes (temporarios,

temporales y subcontratados), que estarán presentes en el momento de la auditoría.

El organismo de certificación debería acordar con la organización el momento idóneo para llevar a cabo la auditoría de manera que mejor ponga de manifiesto el alcance completo de la organización. Esta consideración podría incluir estación del año, mes, día/fecha y turnos, según sea apropiado.

Los empleados a tiempo parcial deberían ser tratados como los empleados a tiempo completo equivalentes a este efecto. Esta determinación dependerá del número de horas trabajadas comparativamente con un empleado a tiempo completo.

2. El "tiempo de auditor" incluye el tiempo utilizado por un auditor o equipo de Auditoría en planificar (incluyendo el estudio externo de la documentación, si es aplicable), comunicarse con la organización, personal, informes, documentos y procesos; y redacción del informe. Se espera que el "Tiempo" dedicado a planificación y redacción de informe en conjunto no debería, típicamente, reducir el tiempo total de auditor "in situ" a menos del 90% del tiempo mostrado en el cuadro de "Tiempo de Auditor".

Cuando sea requerido tiempo adicional para planificación o redacción de informe, ello no será justificación para reducir el tiempo del auditor "in situ". El tiempo de viaje del auditor no se incluye en este cálculo, y es aditivo al tiempo de auditor al que se hace referencia en el cuadro anterior.

3. El "tiempo de auditor" como se referencia en el cuadro está establecido en términos de "días de auditor" empleados en la auditoría. Un "día de auditor" es típicamente una jornada completa normal de trabajo de 8 horas. El número de días de auditor empleados no debería reducirse, en las fases de planificación iniciales, programando más horas por día de trabajo.

4. Para el ciclo de auditoría inicial, el tiempo a emplear en el seguimiento de una organización debería ser proporcional al tiempo utilizado en la auditoría inicial. Siendo la cantidad total de tiempo anual gastada en seguimientos aproximadamente de 1/3 del tiempo empleado en la auditoría inicial. La duración planificada para el seguimiento deberá ser revisada de vez en cuando para tener en cuenta los cambios en la organización, madurez del sistema, etc. y al menos en el momento de la re-evaluación.

5. La cantidad de tiempo utilizado en la realización de la re-evaluación dependerá de los hallazgos de la revisión definida en los párrafos D 3.6.12 y D.3.6.13. La cantidad de tiempo empleado en una re-evaluación debería ser proporcional al tiempo que se hubiera empleado en la evaluación inicial de la misma organización y debería ser aproximadamente 2/3 del tiempo que se requeriría para una evaluación inicial de la misma organización en el momento que tiene que ser re-

evaluado. La re-evaluación es tiempo empleado más allá del tiempo rutinario para el seguimiento, pero cuando se lleva a cabo una re-evaluación a la vez que una visita planificada de seguimiento rutinario la re-evaluación será suficiente para cumplir también los requisitos del seguimiento. Independientemente de la conclusión se aplica la directriz D.3.3.1.

Una vez que se dispone del punto de partida general para determinar el tiempo de auditor requerido para una organización típica con el número de empleados indicado, se tendrán que considerar algunos ajustes para tener en cuenta las diferencias que podrían afectar el tiempo de auditor real requerido para realizar una auditoría eficaz para la organización concreta a auditar.

Algunos factores que requieren tiempo de auditor adicional podrían ser, por ejemplo:

- Logística complicada que implique más de un edificio o localización donde se lleva a cabo el trabajo. Ejemplo: cuando debe ser auditado un centro de diseño separado.
- Personal que hable en más de un idioma (que exige interpretes o que no permita que los auditores trabajen independientemente)
- Un sitio muy extenso para el número de empleados (ej. un lugar de almacenamiento de madera).
- Extensa legislación (alimentos y medicinas, aeroespacial, energía nuclear, etc.)
- Sistemas que cubren procesos altamente complejos o un número relativamente alto de actividades únicas.
- Procesos que implican una combinación de hardware, procesos y servicio.

Algunos factores que permiten reducir tiempo de auditor, podrían ser por ejemplo:

- Cuando la organización no es responsable del diseño y/o de otros elementos de la Norma no cubiertos por el alcance.
- Cuando los procesos o productos no implican riesgo o este es muy bajo.
- Conocimiento anterior del sistema de la organización (ej. ya certificado para otra norma por el mismo certificador).
- Un sitio muy pequeño para el número de empleados (ej. complejo de oficinas).
- La preparación del cliente para la certificación (ej. que ya haya sido certificado o reconocido por otro sistema de tercera parte).
- Procesos que incluyen una sola actividad general (ej. sólo servicios).
- Madurez del sistema de gestión.
- Alto porcentaje de empleados haciendo las mismas tareas simples.

□□ Cuando todos los turnos lleven a cabo actividades idénticas y existen evidencias de tal equivalencia para todos los turnos, sobre la base de, por ejemplo, resultados de auditoría interna o de auditorías de certificación.

Deberían tenerse en consideración todas las características del sistema de la organización, procesos, y productos/servicios y hacerse un ajuste razonable con estos factores de manera que se pudiera justificar mas o menos tiempo de auditor para una auditoría eficaz. Los factores aditivos pueden verse compensado con los sustractivos. En todos los casos en los que se hagan ajustes al tiempo proporcionado en el cuadro de tiempo auditor se deben mantener evidencias y registros suficientes como para justificar las alteraciones. Es improbable que la suma de todos los ajustes hechos para una determinada organización, considerando todos los factores, reduzcan el tiempo de auditor requerido para una auditoria inicial en más de un 30 % del tiempo obtenido de el cuadro.

Anexo III de la Directriz de IAF a la Guía ISO/IEC 62

CERTIFICACIÓN DE ORGANIZACIONES CON MULTIPLES SITIOS

Este texto proporciona directrices a la cláusula 3.3 de la Guía ISO/IEC 62. Debería leerse junto con la directriz de IAF D.3.3.2

0. INTRODUCCIÓN

0.1 El objeto de este documento es establecer los criterios para la evaluación y, cuando sea necesario, la certificación de sistemas de la calidad basados en ISO 9001 en empresas con sitios múltiples, de manera que se asegure, por una parte la confianza necesaria en la conformidad del sistema de la calidad, y por otra parte que dicha evaluación sea económica y operativamente factible.

0.2 Como regla general, la evaluación inicial del sistema y ulteriores seguimientos debe realizarse en todos los sitios cubiertos por el certificado. Sin embargo, cuando las actividades de la organización sujeta a certificación se realizan en diferentes sitios de manera similar estando todos ellos bajo el control de dicha organización, el certificador puede establecer procedimientos de muestreo tanto para la evaluación inicial como en los seguimientos. Este documento indica en qué condiciones los organismos de certificación acreditados pueden hacer uso de esa opción.

0.3 Este documento no se aplica en la evaluación de organizaciones que tienen sitios múltiples pero en las cuales se llevan a cabo diferentes procesos de fabricación o servicio, aunque estén bajo el control del mismo sistema de la calidad.

La opción de muestreo que se define en este documento no es aplicable a la

evaluación de los sitios donde tienen lugar actividades esencialmente diferentes. En estas circunstancias deberán ser justificadas, en cada ocasión ante el OAA, las razones por las cuales el organismo de certificación realice una reducción en la evaluación normal completa de cada sitio.

0.4 Este documento es aplicable a los organismos de certificación acreditados que utilizan el muestreo en sus evaluaciones de organizaciones con sitios múltiples. Sin embargo, un organismo de certificación acreditado puede desviarse de estos criterios a condición de poder justificarlo adecuadamente. Estas justificaciones deberán, a juicio del OAA, demostrar que se puede obtener el mismo nivel de confianza.

0.5 Por razones de simplificación, se emplea el término "Organización" para designar cualquier organización u otro suministrador que tenga un SGC sujeto a evaluación y certificación.

1. DEFINICIONES

1.1 Organización con sitios múltiples

1.1.1 Una organización con sitios múltiples se define como aquella que consta de una función central (normalmente, y de aquí en adelante denominada "sede central") que realiza o gestiona una serie de actividades que son ejecutadas en su totalidad o en parte por una red de oficinas o delegaciones (sitios).

1.1.2 Se acepta que dicha organización no sea una entidad legal única siempre y cuando todos los sitios tengan una relación contractual con la sede central y estén sujetos al mismo sistema de gestión de calidad, establecido y supervisado por la sede central. Esto implica que dicha sede central debe tener el derecho y la autoridad suficiente como para implantar las acciones correctivas que sean

necesarias en cualquier sitio. Cuando sea aplicable, este derecho debe estar establecido en el contrato entre la sede central y los sitios.

Ejemplos de organizaciones con múltiples emplazamientos son:

- a) empresas que operan con franquicias
- b) empresas de fabricación que disponen de una red de oficinas comerciales (el presente documento aplicaría a dicha red)
- c) empresa con múltiples delegaciones.

2. CRITERIOS QUE HA DE CUMPLIR LA ORGANIZACIÓN EVALUADA

2.0.1 Los productos o servicios suministrados por todos los sitios deben ser sustancialmente del mismo tipo, y deberán producirse esencialmente de acuerdo con los mismos métodos y procedimientos.

2.0.2 El sistema de la calidad de la organización deberá estar administrado por la sede central y debe estar sujeto a revisiones por la dirección central. Todos los sitios pertinentes (incluidas las funciones de la administración central) estarán sujetas al programa de auditorías internas y habrán sido auditadas antes de que el organismo de certificación empiece la evaluación.

2.0.3 Deberá demostrarse que la sede central ha establecido un SGC conforme con la Norma y que toda la organización lo cumple. Esto incluirá, cuando sea pertinente, consideraciones relativas a la legislación aplicable en cada caso.

2.0.4 La organización debería demostrar su capacidad para recopilar y analizar datos (incluyendo, pero no limitándose, a los puntos enunciados a continuación) de todos los sitios incluyendo la sede central y su autoridad y capacidad para iniciar, si así se requiere, cambios en la organización:

- a) documentación del sistema y cambios del sistema;
- b) revisiones de la dirección;
- c) quejas;
- d) evaluación de las acciones correctivas; y
- e) planificación de auditorías internas y evaluación de resultados

2.0.5 No todas las organizaciones que cumplen con la definición de "organización con sitios múltiples" serán adecuadas para el muestreo.

2.0.6 Por lo tanto, los organismos de certificación deberían tener procedimientos para restringir el muestreo de sitios, cuando dicho muestreo no sea apropiado para conseguir la confianza suficiente en la efectividad del SGC que está siendo evaluado. El organismo de certificación debería definir estas restricciones en relación con:

- sectores o actividades (p.e. basado en la evaluación de complejidad y riesgo asociados con determinado sector o actividad)
- tamaño de los sitios
- variaciones en la implantación local del SGC tales como la necesidad de un uso frecuente de planes de calidad dentro del sistema para dirigir actividades diferentes o requisitos legales o contractuales diferentes.
- utilización de sitios temporales que operan bajo el SGC de la organización.

3. CRITERIOS QUE HA DE CUMPLIR EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

3.0.1 El organismo de certificación deberá proporcionar a su cliente la información sobre los requisitos establecidos en este documento antes de iniciar el proceso de evaluación y no deberá iniciarlo si alguno de ellos no se satisface. Además deberá informar a su cliente que el certificado

no será emitido de acuerdo con este esquema si, durante la evaluación se encuentran no conformidades con alguno de los requisitos aquí indicados.

3.1 Revisión del contrato

3.1.1 Los procedimientos del organismo de certificación deberían asegurar que la revisión del contrato inicial identifica la complejidad y la escala de actividades cubiertas por el SGC sujeto a certificación y cualquier diferencia en los sitios para poder determinar un nivel de muestreo adecuado.

3.1.2 El organismo de certificación deberá identificar la sede central de la organización que será su cliente durante el desarrollo de la certificación.

3.1.3 El organismo de certificación debería comprobar en cada caso concreto hasta que punto los distintos sitios de una organización producen o proporcionan sustancialmente la misma clase de productos o servicios, con los mismos métodos y procedimientos. Solamente después de un examen positivo llevado a cabo por el organismo de certificación que garantice que todos los sitios propuestos cumplen con los requisitos, se aplicará el procedimiento de muestreo.

3.1.4 Si la organización no quiere incluir en el certificado todos los sitios en los que se desarrolle una actividad concreta, deberá informar con antelación al organismo de certificación sobre los que quiere incluir.

3.2 Evaluación

3.2.1 El organismo de certificación deberá tener procedimientos que describan cómo lleva a cabo las evaluaciones dentro de este enfoque. Estos procedimientos deberán establecer, entre otras cosas, como el organismo de certificación se asegura de que el postulante tiene un sistema de calidad único, que está operativo en todos los sitios y que se cumplen todos los requisitos de la cláusula 2 del presente procedimiento.

3.2.2 Si en el proceso de evaluación está implicado más de un grupo auditor, el organismo de certificación debería designar un único auditor jefe cuya responsabilidad sea consolidar todos los hallazgos de todos los grupos auditores y elaborar un informe único.

3.3 Tratamiento de las no conformidades

3.3.1 Cuando se encuentren no conformidades en un sitio, bien en las auditorías internas del cliente o bien en las auditorías del organismo de certificación, se debería investigar si los demás sitios están afectados. Por lo tanto, el organismo de certificación debería requerir a su cliente que revise todas las no conformidades para determinar si indican una deficiencia del sistema aplicable a todos los sitios. Si es así, se deberán realizar las acciones

correctivas tanto en la sede central como en los sitios. Si no es así, la organización debería ser capaz de justificárselo al organismo de certificación.

3.3.2 El organismo de certificación deberá exigir evidencias de que las acciones correctivas se han implantado y deberá incrementar el nivel de muestreo hasta que se demuestre que el control se ha restablecido.

3.3.3 En el proceso de toma de decisiones si se ha identificado alguna no conformidad en cualquier sitio, la certificación será denegada a toda la organización en tanto en cuanto no se cierre dicha no conformidad.

3.3.4 No será admisible que, con el fin de resolver una no conformidad, el cliente excluya del alcance los sitios que hayan sido "problemáticos" durante el proceso de certificación.

3.4 Certificados

3.4.1 Se emitirá un único certificado con el nombre y la dirección de la sede central de la organización. Deberá existir una lista con todos los sitios a los que afecta el certificado, ya sea en el mismo certificado, en un anexo o haciendo referencia en el certificado. Se deberá dejar claro en el certificado o en una referencia en el mismo que las actividades certificadas se realizan en los sitios mencionados en la lista. Si el alcance de certificación de los sitios es una parte del alcance general, este hecho deberá quedar claramente establecido en el certificado y en cualquier anexo.

3.4.2 Se podrá emitir un "subcertificado" para cada sitio cubierto por la certificación siempre que contenga el mismo alcance, o parte de dicho alcance, y una referencia al certificado principal.

3.4.3 Se deberá cancelar el certificado en su totalidad, si la oficina principal o alguno de los sitios no cumplen los requisitos necesarios para el mantenimiento del certificado (véase 3.2).

3.4.4 El organismo de certificación deberá mantener actualizada la lista de los sitios cubiertos por el certificado. Para ello deberá exigir a su cliente que le mantenga informado sobre el cierre de cualquiera de los sitios. Si no se produce dicha notificación, el organismo de certificación deberá considerar este hecho como mal uso del certificado y actuará de acuerdo con sus procedimientos.

3.4.5 Como consecuencia de un seguimiento/re-evaluación pueden añadirse al certificado ya existente sitios adicionales. La Entidad de certificación deberá disponer de procedimientos para la inclusión de nuevos sitios.

Nota: Los sitios temporales establecidos para llevar a cabo trabajos específicos no serán tratados como parte del esquema de sitios múltiples. Cualquier muestreo establecido sobre sitios temporales será para confirmar las actividades de la oficina permanente cuyo SGC es sujeto a certificación, nunca con el propósito de conceder certificados a los sitios temporales.

4 CRITERIOS PARA EL MUESTREO

4.1 Metodología

4.1.1 La muestra debería ser parcialmente selectiva y parcialmente no selectiva y debería resultar en una variedad de diferentes sitios a seleccionar, sin excluir el elemento aleatorio de esta selección

4.1.2 Por los menos el 25% de la muestra debería seleccionarse aleatoriamente.

4.1.3 Una vez seleccionados los sitios según los criterios aquí expuestos, el resto deberá ser seleccionado de tal manera que se maximicen las diferencias entre los diferentes sitios seleccionados durante el periodo de validez del certificado.

4.1.4 Los criterios de selección de los sitios pueden tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) los resultados de las auditorías internas y de evaluaciones previas de la certificación.
- b) registro de las quejas u otros aspectos relevantes sobre acciones correctivas o preventivas.
- c) variaciones significativas en el tamaño de los sitios.
- d) variaciones significativas en los procedimientos de trabajo.
- e) modificaciones desde la última evaluación de certificación.
- f) dispersión geográfica.

4.1.5 Esta selección no tiene por qué hacerse al inicio del proceso de evaluación, incluso podría realizarse una vez completada la evaluación de la sede central. En cualquier caso la sede central deberá estar informada sobre los sitios que van a participar en el muestreo. La comunicación de los sitios seleccionados puede hacerse con relativamente poca antelación al inicio de las evaluaciones si bien, con antelación suficiente como para poder preparar la auditoría.

4.1.6 La sede central se examinará en cada evaluación y, al menos, una vez al año durante el seguimiento.

4.2 Tamaño de la muestra

4.2.1 El organismo de certificación deberá tener un procedimiento para determinar la muestra a tomar durante la auditoría de los sitios como parte de una evaluación y certificación de una organización con sitios múltiples, teniendo en cuenta todos los factores descritos en este documento.

4.2.2 En el caso en el que la aplicación del procedimiento resulte en una muestra más pequeña que la que resultaría de la aplicación de las directrices establecidas a continuación, el organismo de certificación deberá registrar las razones que lo justifican y demostrar que está actuando de acuerdo con su procedimiento aprobado.

4.2.3 Las siguientes directrices están basadas en una actividad de riesgo medio con menos de 50 empleados en cada sitio, el número mínimo de sitios que han de ser visitados por cada auditoría se calculará de la siguiente manera:

Auditoría inicial: El tamaño de la muestra (y) será la raíz cuadrada del número de =sitios (x) redondeado al entero inmediato superior ($y=\sqrt{x}$).

Visita de seguimiento: El tamaño de la muestra anual será la raíz cuadrada del número de sitios reducido al 60% ($y=0.6 \sqrt{x}$), redondeado al entero inmediato superior.

Re-evaluación: El tamaño de la muestra debería ser el mismo que en una auditoría inicial. No obstante cuando el sistema de calidad ha probado su eficiencia en un periodo de tres años, el tamaño de la muestra podría ser reducido al 80% ($y=0.8 \sqrt{x}$), redondeado al entero inmediato superior.

4.2.4 La sede central deberá ser visitada siempre, independientemente de la muestra seleccionada

4.2.5 El tamaño de la muestra debe ser incrementado en función de que el análisis de riesgo realizado por el organismo de las actividades cubiertas por el certificado así lo aconseje, tomando en consideración factores tales como:

- a) el tamaño de los sitios y el número de empleados,
- b) la complejidad de las actividades y del sistema de calidad,
- c) variaciones en los procedimientos de trabajo,
- d) variaciones en las actividades desarrolladas,
- e) registro de las quejas u otros aspectos relevantes sobre acciones correctivas o preventivas,
- f) el posible componente multinacional de la organización,
- g) resultados de las auditorías internas.

4.2.6 En el caso de organizaciones con un sistema jerárquico de niveles (sede central/oficinas nacionales/oficinas regionales/delegaciones locales), los criterios de muestreo definidos anteriormente son aplicables a cada uno de los niveles.

Por ejemplo:

- 1 Sede central: Visitada cada vez (seguimiento inicial/re-evaluación)
- 4 Oficinas nacionales: Muestra=2: mínimo 1 al azar
- 27 Oficinas regionales: Muestra=6: mínimo 2 al azar
- 1700 Delegaciones locales: Muestra=42: mínimo 11 al azar

4.3 Duración de las auditorías

4.3.1 El tiempo empleado para cada sitio es un elemento importante a considerar y el organismo de certificación tiene que ser capaz de justificar el tiempo empleado en la evaluación de sitios múltiples en términos de su política global de establecimiento del tiempo de auditoría.

4.3.2 Normalmente el número de hombres/día por sitio deberá ser coherente con las columnas "mínimo in situ" del cuadro del anexo 2 .

4.3.3 Se pueden aplicar reducciones teniendo en cuenta las cláusulas que no sean aplicables a los sitios y que sólo son examinados en la sede central.

4.3.4 La complejidad de la actividad es otro factor que puede ser tenido en cuenta.

4.3.5 No se permite ninguna reducción para la sede central.

4.3.6 El tiempo total empleado en una evaluación inicial y en los seguimientos (entendido como la suma total del tiempo empleado en cada sitio más la sede central), no debería ser nunca menor que el que habría resultado para el tamaño y la complejidad de la organización si todo el trabajo se llevara a cabo en un único sitio (esto es con todos los empleados de la organización en el mismo sitio). En la mayoría de los casos será considerablemente mayor.

4.4 Sitios adicionales

4.4.1 Para ser añadido en la red certificada, cada nuevo grupo de sitios debería ser considerado como independiente para la determinación del tamaño de la muestra.

Después de incluirlo en el certificado, el nuevo grupo de sitios se acumula a los previos para el cálculo del muestreo para las próximas visitas de seguimiento /reevaluaciones.

Anexo IV de la Directriz de IAF a la Guía ISO/IEC 62

TRANSFERENCIA DE CERTIFICACIONES ACREDITADAS

Este anexo proporciona directrices a la cláusula 3.5 de la Guía ISO/IEC 62. Ver la directriz D.3.5.10. Debería leerse junto con la Norma cláusula 3.8 y la directriz D.2.1.2 a la cláusula 2.1.1.

0. INTRODUCCIÓN

0.1 Este anexo proporciona directrices para la transferencia de los certificados de SGC ISO 9001:2000 entre los organismos de certificación.

0.2 El objetivo de estas directrices es el asegurar el mantenimiento de la integridad de los certificados de SGC emitidos por un organismo de certificación si van a ser posteriormente transferidos a otro organismo de certificación.

0.3 Se establecen unos requisitos mínimos para la transferencia de los certificados.
Los organismos de certificación pueden adoptar procedimientos de transferencia

más exigentes que lo contenido en este documento con tal de que no se limite de manera indebida la libertad de una organización para elegir organismo de certificación.

1. DEFINICIÓN

1.1 Transferencia de la certificación

La transferencia de una certificación se define como el reconocimiento de un certificado de sistema de la calidad existente y válido (ver cláusula 2.3.1 de este anexo), concedido por un organismo de certificación acreditado (de aquí en adelante denominado como "el organismo de certificación emisor"), por otro organismo de certificación acreditado (de aquí en adelante denominado "el organismo de certificación receptor") con el fin de emitir su propia certificación.

En esta definición no se incluye el caso de certificación múltiple (un mismo sistema certificado por más de un organismo de certificación). IAF no fomenta este tipo de certificación.

2. REQUISITOS MÍNIMOS

2.1. Acreditación

Solamente deberían ser objeto de transferencia los certificados que están cubiertos por una acreditación de un firmante del MLA de EA, PAC, IAAC o IAF. Si la certificación existente es acreditada por un organismo que pertenece solamente a un MLA regional, la transferencia deberá estar limitada a otras acreditaciones válidas dentro del acuerdo regional. Aquellos que posean un certificado que no este cubierto por aquellas acreditaciones deberán ser tratados como nuevos clientes.

2.2. Revisión antes de la transferencia

Una persona competente del organismo de certificación receptor deberá llevar a cabo una revisión de la situación de la certificación del posible cliente. La revisión debería llevarse a cabo por medio de una visita pero, en casos excepcionales, ej: distancia excesiva entre el posible cliente y el organismo de certificación receptor puede justificarse una investigación documental. La revisión debería cubrir los siguientes aspectos:

2.2.1 Confirmación de que las actividades certificadas del cliente entran dentro del alcance acreditado del organismo de certificación receptor.

2.2.2 Las razones para solicitar la transferencia

2.2.3 Que un certificado acreditado válido, en términos de autenticidad, duración, alcance de las actividades cubiertas por el SGC y el alcance de la acreditación, se mantiene en relación con el sitio o sitios que se desea transferir.

2.2.4 Un estudio de los originales de los últimos informes de evaluación, las consiguientes visitas de seguimiento y cualquier no conformidad que haya surgido de éstos. Este estudio debería incluir cualquier otra documentación aplicable disponible relativa al proceso de certificación, por ejemplo notas escritas a mano, listas de comprobación, etc.

2.2.5 Quejas recibidas y acciones llevadas a cabo.

2.2.6 El estado del ciclo actual de certificación. Ver punto 2.3.4.

2.3 Certificación

2.3.1. Normalmente, la transferencia solamente debería ser de un certificado vigente válido, pero en el caso de un certificado emitido por un organismo de certificación que ha dejado de desarrollar su actividad o al que le ha sido cancelada su acreditación, el organismo de certificación receptor podría, a su propio criterio, considerar este certificado para transferirlo sobre las bases descritas en estas directrices.

2.3.2. Los certificados de los cuales se sepa que han sido suspendidos o que están en vías de suspensión o amenazados de ello no deberían ser aceptados para transferirse.

2.3.3. Las no conformidades pendientes deberían cerrarse, si es posible, con el organismo de certificación emisor, antes de la transferencia. De otra manera, deberían ser cerradas por el organismo de certificación receptor.

2.3.4. Si no se identifican más problemas pendientes o potenciales en la revisión pre-transferencia, podría ser emitido un certificado, fechado en la fecha de finalización de la revisión, siguiendo el proceso normal de toma de decisiones. Para determinar el programa de los siguientes seguimientos y re-evaluaciones, el perfil de certificación previa debería utilizarse a menos que, como resultado de la revisión, el organismo de certificación receptor haya llevado a cabo una evaluación inicial o una auditoria de re-evaluación.

2.3.5. Cuando, después de la revisión pre-transferencia, exista alguna duda de la adecuación de una certificación actual o tenida previamente, el organismo de certificación receptor debería, dependiendo de la magnitud de la duda:

- Tratar al solicitante como un nuevo cliente, o
- Llevar a cabo una evaluación de conversión concentrada en las áreas donde se han identificado los problemas.

La decisión sobre la acción necesaria dependerá de la naturaleza y amplitud de los problemas encontrados y debería explicarse a la organización.

ANEXO XX
Requisitos generales para entidades que realizan la
certificación del producto
(Guía ISO CEI 65:1996)

Norma española - CNE-EN 45011

Noviembre 1998

Requisitos generales para entidades que realizan la certificación del producto
(Guía ISO CEI 65:1996)

General requirements for bodies operating product certification systems. (ISO/IEC Guide 65:1996)

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 45011 de febrero 1998, que a su vez adopta la Guía ISO/CEI 65:1996).

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad* cuya Secretaría

NORMA EUROPEA

ICS 03.120.20

1998

EN 45011

febrero

Sustituye a EN 45011:1989

Descriptor: Laboratorio de ensayos, certificación, organismo de certificación, especificación

Versión en español

Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto
(Guía ISO/CEI 65:1996)

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN/CENELEC el 1997-08-08. Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN/CENELEC, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma

nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquellas

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

INDICE

	Página
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	6
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	7
3 DEFINICIONES.....	7
4 ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN.....	7
4.1 Disposiciones generales.....	7
4.2 Organización.....	8
4.3 Modos de actuación.....	9
4.4 Subcontratación.....	9
4.5 Sistema de la calidad.....	10
4.6 Condiciones y procedimientos para la concesión, mantenimiento,.....	11
4.7 Auditorías interna y revisiones por la dirección. Documentación.....	12
4.8 Documentación	
4.9 Registros	
4.10 Confidencialidad.....	12
5 PERSONAL DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN.....	13
5.1 Generalidades.....	13
5.2 Criterios de cualificación.....	13
6 MODIFICACION DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACION	
7 RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS	
8 SOLICITUD DE CERTIFICACION	
8.1 Información sobre el procedimiento.....	14

8.2	Solicitud	15
9	PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA	15
10	AUDITORIA.....	15
11	INFORME DE AUDITORIA	16
12	DECISIÓN SOBRE CERTIFICACIÓN	16
13	SEGUIMIENTO	16
14	USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD	
15	RECLAMACIONES DIRIGIDAS A LOS SUMINISTRADORES	

ANTECEDENTES

El texto de la Guía ISO/IEC 65:1996 del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) ha sido adoptado como una norma europea por el Comité Técnico CEN/CLC/TC 1 "Criterios para organismos de evaluación de la conformidad", cuya Secretaría desempeña NSF, y aprueba CEN y CENELEC.

Esta norma europea reemplaza la Norma EN 45011:1989.

Esta norma europea deberá recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de agosto de 1998, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deberán anularse antes de finales de agosto de 1998.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, los organismos de normalización de los **siguientes países están** obligados a adoptar esta norma europea: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

Nota-Las referencias normativas a Normas Internacionales se relacionan en el anexo ZA (normativa).

INTRODUCCIÓN

La certificación de un producto (termino que incluye un proceso o servicio) es un medio de asegurar que este cumple con normas especificadas y otros documentos normativos. Algunos

sistemas de certificación de producto pueden incluir ensayos iniciales de un producto y evaluación de los sistemas de calidad de los suministradores, seguidos de supervisión que tiene en cuenta el sistema de la calidad de la fábrica y el ensayo de muestras tomadas de fábrica y de productos puestos en el mercado. Otros sistemas se basan en ensayos iniciales y ensayos de supervisión y otros en ensayos de tipo únicamente.

Esta norma especifica los requisitos, cuya observancia permita garantizar que los organismos de certificación aplican sistemas de certificación por tercera parte de forma fiable y consistente, facilitando su aceptación tanto a nivel nacional e internacional, como del comercio internacional.

Los requisitos contenidos en esta norma están escritos, fundamentalmente, para ser considerados como criterios generales para las organizaciones que aplican sistemas de certificación de producto; estos requisitos pudieran tener que ampliarse cuando se utilicen por un determinado sector industrial o de otro tipo o cuando se deban tener en cuenta requisitos particulares, tales como de salud o seguridad.

La declaración de conformidad con las normas u otros documentos normativos se hará en forma de certificados o marcas de conformidad. Los sistemas para la certificación de productos concretos o grupos de productos respecto a normas especificadas u otros documentos normativos requerirán, en muchos casos, su propia documentación explicativa.

Aunque esta norma está elaborada para proporcionar certificación de producto por tercera parte, muchas de las disposiciones aquí (expresadas) podrán ser útiles para procedimientos de evaluación de conformidad de producto por primera y segunda parte.

La gran variedad en sistemas de certificación podrá en principio, parecer innecesaria e incluso confundir, igualmente, a los beneficiarios del sector, clientes y operadores. La publicación ISOAEC "Certificación y actividades relacionadas" está disponible para lectura de referencia y ayudará a responder cuestiones relativas a las prácticas de evaluación de la conformidad a nivel mundial.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Esta norma europea especifica los requisitos generales que deberá cumplir una entidad que sea tercera parte que aplica el sistema de certificación de producto si va a ser reconocido como competente y fiable.

En esta norma europea el termino "entidad de certificación" abarca cualquier entidad que aplique un sistema de certificación de producto. La palabra "producto" se utiliza en su mas amplio sentido e incluye procesos y servicios; la palabra "norma" se utiliza para incluir otros documentos normativos tales como especificaciones o reglamentos técnicos.

1.2 El sistema de certificación utilizado por la entidad de certificación puede incluir como se describe en la Guía ISOAEC 53, uno o mas de lo siguiente, lo cual podrá asociarse con supervisión de producción o auditor y supervisión del sistema de certificación del suministrador o ambas:

ensayo de tipo o examen: ensayo o inspección de muestras tomadas del mercado o del stock del suministrador, o de una combinación de ambas;

ensayo o inspección de cada producto o de un producto particular, si es nuevo o si ya ha sido puesto en uso; ensayo de lote o inspección; evaluación del diseño.

NOTA 1 - La Guía ISO/IEC 28 puede ser consultada como modelo de sistema de certificación de producto por tercera parte.

2 NORMAS PARA CONSULTA

ISO 8402 1994 *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad Vocabulario.*

ISO 10011 - 1 1990 - *Reglas generales para la auditoria de sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorias.*

GUIA ISO/IEC 2 1996 *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.*

GUIA ISOAEC 7:1994 - *Directrices para la redacción de normas adecuadas para ser usadas en evaluación de la conformidad.*

GUIA ISO/IEC 23 1982 - *Métodos de indicar conformidad con normas para sistemas de certificación por tercera parte.*

GUIA ISO/IEC 25 1990 - *Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayos y calibración.*

GUIA ISO/IEC 27 1983 - *Directrices para la toma de acciones correctoras por un organismo de certificación en el caso de mal uso de su marca de conformidad.*

GUIA ISO/IEC 28 1982 - *Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos por tercera parte.*

GUIA ISO/IEC 39 1988 - *Criterios generales para la aceptación de organismos de inspecciones*

GUIA ISO/IEC 53 1988 - *Enfoque para la utilización de un sistema de la calidad del suministrador en la certificación de producto por tercera parte.*

GUIA ISO/IEC 62:1996 - *Requisitos generales para organismos que realizan evaluación y certificación /registro de sistemas de la calidad.*

DEFINICIONES

Para los fines de esta norma se aplican las definiciones pertinentes incluidas en la GUIA 2 ISO/IEC y en la norma ISO 8402, junto con la siguiente definición:

3.1 **suministrador:** Parte responsable de asegurar que sus productos cumplen y, si aplica, continúan cumpliendo, con los criterios en los cuales se base la certificación.

a. ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN

4. Disposiciones generales

4.1.1 Las políticas y procedimientos que rigen el funcionamiento de una entidad de certificación no deberán administrarse de manera discriminatoria. No se deberán utilizar procedimientos para impedir o evitar el acceso de cualquier solicitante salvo en los casos especificados en esta norma.

4.1.2 Los servicios del organismo de certificación deberán ser accesibles a cualquier solicitante

cuyas actividades caigan dentro de su campo declarado de actividad. No se deberán, por tanto, exigir condiciones financieras o de otra índole que sean inadecuadas. El acceso no deberá estar condicionado al tamaño del suministrador o pertenencia a cualquier asociación o grupo, ni deberá estar condicionado al número de certificados ya emitidos.

4.1.3 Los criterios frente a los cuales se evalúan los productos de un suministrador deberán ser aquellos descritos en las normas especificadas. La GUIA ISO/IEC 7 contiene los requisitos para las normas apropiadas para este fin. Si se requirieran aclaraciones para la aplicación de estos documentos a un programa de certificación específico, estas deberán ser formuladas por personas o comités adecuados e imparciales que posean la competencia técnica necesaria, y publicadas por la entidad de certificación.

4.1.4 La entidad de certificación deberá restringir sus requisitos, auditorías y decisiones referentes a la certificación a los aspectos específicamente relacionados en el alcance de dicha certificación.

4.2 Organización

La entidad de certificación deberá tener una estructura que inspire confianza en sus certificaciones. En particular, la entidad de certificación deberá:

- a) ser imparcial;
- b) ser responsable de las decisiones que tome en cuanto a la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación;
- c) identificar al equipo directivo (comité, grupo o persona) que tendrá la entera responsabilidad de todo lo siguiente:
 - ❖ asegurar que los ensayos, inspección, auditoría y certificación se realizan tal y como se define en esta norma, formular las políticas relacionadas con el funcionamiento de la entidad de certificación,
 - ❖ tomar decisiones en materia de certificación,

- ❖ supervisar la implantación de sus políticas,
- ❖ supervisar las finanzas de la entidad,
- ❖ delegar en comités o personas, según sea preciso, la autoridad para que realicen actividades definidas en su nombre,
- ❖ establecer las bases técnicas para la concesión de la certificación;

d) disponer de documentos que demuestren que se trata de una entidad jurídica;

e) disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones de la entidad de certificación. Esta estructura deberá permitir la participación de todas las partes significativamente implicadas en el desarrollo de las políticas y los principios relacionadas con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación;

f) asegurar que cada decisión en cuanto a certificación se tome por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoría:

g) tener los derechos y responsabilidades apropiadas a sus actividades de certificación;

h) tomar las medidas adecuadas para cubrir las responsabilidades legales que puedan derivarse de sus actuaciones y actividades;

i) poseer la estabilidad financiera y los recursos necesarios para el funcionamiento de un sistema de certificación;

j) disponer de personal suficiente, con la necesaria formación, adiestramiento, conocimiento técnico y experiencia para realizar las actividades de certificación en función del tipo, rango y volumen de trabajo, bajo la responsabilidad de un director ejecutivo;

k) tener un sistema de la calidad que inspire confianza en su capacidad de gestionar un sistema de certificación de productos;

L) establecer políticas y procedimientos que distingan entre certificación de producto y cualquier otra actividad que desarrolle la entidad;

m) estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados del proceso de certificación;

n) disponer de reglas y estructuras formales para la designación y el funcionamiento de los comités que participen en el proceso de certificación: tales comités deberán estar libres de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera influir en sus decisiones. Se considerará que satisface este requisito una estructura en la que sus miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y donde no predomine ningún interés particular;

o) asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones, y no deberá:

- ❖ suministrar o diseñar productos del tipo que certifica,
- ❖ proporcionar asesoría o servicios de consultoría al solicitante sobre métodos relativos a la solución de obstáculos para obtener de la certificación solicitada,
- ❖ proporcionar cualquier otro producto o servicio que pudiera comprometer la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de su proceso y decisiones sobre la certificación;

p) disponer de políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios recibidas de los suministradores u otras partes, sobre el tratamiento de la certificación o cualquier otro asunto relacionado.

4.3 Modos de actuación

La entidad de certificación deberá dar todos los pasos necesarios para evaluar la conformidad con las normas de producto aplicables, de acuerdo con los requisitos

del sistema de certificación de un producto específico (véase el capítulo 3). La entidad de certificación deberá especificar las normas aplicables, o partes de las mismas, y cualquier otro requisito tal como muestreo, ensayo e inspección, que serán la base del sistema de certificación aplicable.

En el desarrollo de las operaciones de certificación, la entidad de certificación deberá cumplir, cuando sea apropiado, los requisitos para la adecuación y competencia del organismo u organismos o persona o personas que llevan a cabo ensayos, inspección y certificación /registro que se especifican en las GUÍA ISO/IEC 25, 39 y 62.

4.4 Subcontratación

Cuando una entidad de certificación decida subcontratar trabajos relacionados con la certificación (por ejemplo: ensayos o inspección) a una entidad o persona externa, se deberá redactar un acuerdo debidamente documentado que cubra todas las disposiciones incluyendo aspectos de confidencialidad y conflicto de intereses. La entidad de certificación deberá:

- a) Asumir la completa responsabilidad sobre el trabajo subcontratado y mantener su responsabilidad en la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada de la certificación;
- b) asegurar que la persona u entidad subcontratada es competente y cumple con las disposiciones aplicables de esta norma y otras normas y Guía aplicables a ensayos, inspección u otras actividades técnicas (véase el capítulo 2), y que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño o producción del producto, de tal modo que su imparcialidad pudiera verse comprometida;
- c) obtener el consentimiento del solicitante.

NOTA 3 Cuando se haya realizado trabajo concerniente a la certificación antes de realizarse la solicitud de certificación la entidad puede tenerlo en cuenta siempre que pueda responsabilizarse de tal y como se indica en 4.4.a), y garantice que las

disposiciones descritas en 4.4 b) se satisfacen. '

Los requisitos del apartado 4.4 a) y b) son también aplicables por extensión, cuando una entidad de certificación utilice para la concesión de su propia certificación, los servicios proporcionados por otra entidad de certificación con tal cual ha firmado un acuerdo.

4.5 Sistema de calidad

4.5.1 La dirección de la entidad de certificación con responsabilidad ejecutiva en materia de la calidad, deberá definir y documentar su política de la calidad, incluyendo los objetivos la calidad y su compromiso con la calidad. La dirección deberá asegurarse que esta política sea entendida, implantada y mantenida a todos los niveles de la organización.

4.5.2 La entidad de certificación deberá gestionar un sistema de la calidad que cumpla los requisitos aplicables de esta norma y que sea adecuado al tipo, rango y volumen del trabajo realizado. El sistema de la calidad deberá documentarse y la documentación deberá estar disponible para su uso por el personal de la entidad de certificación; La entidad de certificación deberá asegurar una implantación efectiva de los procedimientos e instrucciones documentados del sistema de la calidad. La entidad de certificación deberá designar una persona, con acceso directo al más alto nivel ejecutivo, quien independientemente de otras responsabilidades, tendrá autoridad expresa para:

a) asegurar que el sistema de la calidad se establece, implanta y mantiene de acuerdo con esta norma; e

b) informar a la dirección de la entidad de certificación sobre el funcionamiento del sistema de la calidad, para su revisión y como base para la mejora de dicho sistema.

4.5.3 El sistema de la calidad deberá estar documentado en un manual de la calidad y en los procedimientos de la calidad asociados. El manual de la calidad deberá contener o hacer referencia, al menos, a lo siguiente:

- a) una declaración de la política de la calidad;
- b) una breve descripción de la personalidad jurídica de la entidad de certificación, que incluya los nombres de sus propietarios y los nombres de las personas que la controlan, si son diferentes;
- c) los nombres, cualificaciones, experiencia y funciones del director ejecutivo y del resto de l personal implicado en 1 certificación, interno y externo;
- d) un organigrama que refleje la estructura jerárquica, las responsabilidades y la asignación de las funciones a partir del director ejecutivo;
- e) Una descripción de la organización de la entidad de certificación, que incluya detalles sobre el equipo directivo (comité, grupo o personas) identificado en el apartado 4.2 e), su constitución, los términos de referencia y reglas de funcionamiento;
- f) la política y procedimientos para llevar a cabo las revisiones por la dirección;
- g) procedimientos administrativos incluyendo el control de la documentación;
- h) Las obligaciones y funciones de cada servicio relacionados con la calidad, de tal manera que el alcance y límites de responsabilidad de cada persona sea conocido por todas los empleados;
- i) la política y los procedimientos para la selección, formación y supervisión del personal de la entidad de certificación;
- j) Una lista de sus subcontratistas aprobados e información de los procedimientos de evaluación, registro y control de su competencia;
- k) los procedimientos a seguir para el tratamiento de no-conformidades y para garantizar la eficacia de las acciones correctoras y preventivas tomadas;

l) los procedimientos para la evaluación de productos e implantación del proceso de certificación, que incluya:

1) las condiciones para la emisión, mantenimiento y retirada de certificados;

2) controles sobre el uso y aplicación de los documentos utilizados en la certificación de los productos;

m) la política y los procedimientos para el tratamiento de recursos, reclamaciones y litigios;

n) sus procedimientos para llevar a cabo las auditorías internas basados en las disposiciones de norma ISO 10011 - L

4.6 Condiciones y procedimientos para la concesión,

4.6.1 La entidad de certificación deberá especificar las condiciones para la concesión, mantenimiento y ampliación de la certificación y las condiciones según las cuales la certificación puede ser suspendida o retirada, de manera parcial o total.

4.6.2 La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos para:

a) la concesión, mantenimiento, anulación, y si es aplicable, suspensión de la certificación;

b) la aplicación o reducción del alcance de la certificación;

c) realizar la re-valoración, en el caso de que se produzcan cambios que afecten significativamente al diseño o especificación del producto, o cambios en los propietarios, estructura o dirección del suministrador, si es pertinente, o en el caso de que cualquier otra información sugiera que quizá el producto ya no cumple con los requisitos del sistema de certificación.

4.7 Auditorías internas y revisión por dirección

4.7.1 La entidad de certificación deberá realizar de forma planificada y sistemática, auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos , **a fin de verificar** que el sistema de la calidad se aplica y es eficaz.

La entidad de certificación deberá asegurar que:

- a) el personal responsable del área auditada es informado de los resultados de la auditoría;
- b) **se toman las medidas correctoras apropiadas y en el plazo de tiempo adecuado; y**
- c) se registran los resultados de la auditoría

4.7.2 La dirección de la entidad de certificación con responsabilidad ejecutiva, deberá revisar su sistema de calidad a intervalos definidos y suficientes, para asegurar su validez y eficiencia para cumplir los requisitos de esta norma y los objetivos y las políticas de la calidad establecidas. Se deberán conservar registros de dichas revisiones.

4.8 Documentación

4.8.1 La entidad de certificación deberá documentar, actualizar regularmente y facilitar (a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios), a quien lo solicite:

- a) información acerca de la autoridad que observe el funcionamiento de la entidad de certificación:
- b) una descripción documentada de su sistema de certificación que incluya las reglas y procedimientos para la concesión , mantenimiento, ampliación, suspensión y retirada de la certificación ;
- c) información sobre los procesos de evaluación y de certificación relativos a cada sistema de certificación de producto;

d) una descripción de los medios por los cuales la entidad de certificación obtiene apoyo financiero e información general sobre las tarifas aplicables a los suministradores solicitantes de productos certificados;

e) una descripción de los derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes de productos certificados que incluya los requisitos, restricciones o limitaciones para el uso del logotipo de la entidad de certificación y en la forma de referirse a la certificación concedida;

f) información sobre los procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recurso y litigios;

g) Un directorio de productos certificados y sus suministradores.

4.8.2 La entidad de certificación deberán establecer y mantener procedimientos para el control de todos sus documentos y datos relacionados con sus funciones de certificación. Estos documentos deberán ser revisados y aprobados, para verificar su adecuación, por personal competente y debidamente autorizado, antes de su emisión inicial o tras cualquier notificación o cambio posterior. Se deberán conservar una lista con todos los documentos aplicables con el número de revisión correspondiente a su estado de modificación. La distribución de tales documentos deberá controlarse para garantizar que la documentación apropiada esta a disposición del personal de la entidad de certificación o suministradores cuando sean requeridos para realizar cualquier función relativa a actividades del organismo de certificación.

4.9 Registros

4.9.1. La entidad de certificación deberá mantener un sistema de registros adecuado a sus circunstancias particulares y que cumpla con la legislación vigente. Los registros deberán demostrar que los procedimientos de certificación se han aplicado de forma efectiva; en particular, en cuanto a impresos de solicitud, informes de las auditorías y otros documentos relacionados con la concesión, mantenimiento, extensión, suspensión o retirada de la certificación. Los registros deberán identificarse, gestionarse y darse un destino final de tal modo que pueda

garantizarse la integridad del proceso y la confidencialidad de la información. Los registros deberán conservarse durante un periodo de tiempo que permita demostrar confianza continua durante al menos un ciclo completo de certificación, o según lo que disponga la legislación vigente.

4.9.2 La entidad de certificación deberán establecer una política y procedimientos para conservar los registros durante un periodo compatible con sus obligaciones contractuales, regales o de otro tipo. En lo concerniente al acceso a dichos registros, la entidad de certificación deberá tener una política y procedimientos que cumplan con 4.10.1.

NOTA 4 - El tiempo de conservación de los registros precise una atención particular, en función de las condiciones jurídica existentes y de los acuerdos de reconocimiento.

4.10 Confidencialidad

4. La entidad de certificación deberán tomar las medidas apropiadas, compatibles con las leyes aplicables, para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades de certificación a todos los niveles de la organización, incluyendo los comités y entidades o individuos externos que actúen en su nombre.

4.10.2 Con excepción de lo dispuesto en esta norma o por la ley, la información concerniente a un producto o suministrador particular, no deberá revelarse a un tercero sin el consentimiento por escrito del suministrador. Cuando la ley requiera que alguna información sea divulgada a un tercero, el suministrador debe conocer la información suministrada, cuando así lo permita la ley.

5 PERSONAL DE LA ENTIDAD CERTIFICACIÓN

5.1 Generalidades

5.1.1 El personal de la entidad de certificación deberá ser competente para las funciones que realiza, incluyendo la emisión de los Juicios técnicos que se

requieran, la formulación de políticas y su implantación.

5.1.2. El personal deberá recibir instrucciones escritas claras que describan sus obligaciones y responsabilidades. Estas Instrucciones deberán mantenerse actualizadas.

5.2. Criterios de cualificación

5.2.1 La entidad de certificación deberá establecer los criterios mínimos de competencia del personal, con objeto de asegurar que la auditoria y certificación se realizan de manera efectiva y uniforme.

5.2.2 La entidad de certificación deberá exigir al personal involucrado en el proceso de certificación la firma de un contrato u otro documento por el cual se comprometa a:

- a) cumplir con las reglas definidas por la entidad de certificación, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo; y
- b) declarar cualquier asociación o vínculo pasado o presente, propio o de la empresa en la que trabaja con el suministrador diseñador del producto que se les ha asignado para su auditoria o certificación.

La entidad de certificación deberá garantizar y documentar la forma en que cualquier personal contratado, por su parte y por parte de la empresa en la que trabaja, satisface todos los requisitos para personal descritos en esta norma.

5.2.3. La entidad de certificación deberá disponer de información actualizada sobre la cualificación, formación y experiencias pertinentes de cada miembro del personal que participa en el proceso de certificación. Los registros de formación y experiencia se deberán mantener actualizados, en particular lo siguiente:

- a) nombre y dirección;

- b) vinculación y posición que en la organización;
- c) Cualificación académica y categoría profesional;
- d) Experiencia y formación adquirida en cada campo adquirida en cada campo de competencia de la entidad de certificación;
- e) la fecha de la última actualización de los registros;
- t) la evaluación de sus actuaciones.

6. MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

La entidad de certificación deberá notificar puntualmente de cualquier cambio que pretenda introducir en los requisitos de certificación. Antes de decidir la forma precisa y la fecha de entrada en vigor de dichos cambios, la entidad de certificación deberá tener en cuenta las opiniones, al respecto, de las partes interesadas. Una vez tomada la decisión y publicados los requisitos modificados, la entidad de certificación deberá verificar que cada suministrador realiza los ajustes necesarios de sus procedimientos en el periodo de tiempo que la entidad de certificación estime razonable.

7. RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS

7.1 Los recursos, reclamaciones litigios interpuestos ante la entidad de certificación suministrado por las partes, deberán tratarse de acuerdo con los procedimientos de la entidad de certificación.

7.2 La entidad de certificación deberá:

- a) mantener un registro de todos los recursos, reclamaciones y litigios y de las acciones tomadas certificación;
- b) tomar las subsiguientes acciones apropiadas;
- c) documentar las acciones tomadas y evaluar su eficacia.

8. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN

8.1 Información sobre el procedimiento

8.1. 1. La entidad de certificación deberá proporcionar a los solicitantes una descripción detallada y actualizada de los procedimientos de auditoría y certificación, apropiados a cada esquema de certificación, y los documentos contengan los requisitos para la certificación, los derechos y los deberes de los solicitantes y suministradores productos certificados (incluyendo las tarifas aplicables a solicitantes y suministradores de productos certificados:

8.1.2 La entidad de certificación deberá exigir a los suministradores lo siguiente:

- a) cumplir en todo momento las disposiciones aplicables del programa de certificación:
- b) tomar todas las medidas necesarias para que pueda realizarse adecuadamente la auditoría, seguimiento, resolución de reclamaciones; entre ellas permitir el examen de su documentación y acceso a toda registros (incluidos los informes de auditorías internas) y personal;
- c) declarar que es este certificado únicamente para el alcance para el cual se le ha concedido la certificación;
- d) no utilizar la certificación de manera que pueda perjudicar el prestigio de la entidad de certificación ninguna declaración referente a su certificación de producto que dicha entidad pudiera considerar como no autorizada
- e) dejar de usar, una vez suspendida o retirada su certificación, toda la publicidad que contenga cualquier r ella y devolver cualquier documento relacionada con ella cuando lo exija la entidad de certificación;
- f) Usar la certificación únicamente para mostrar que productos están certificados en conformidad con las normas especificadas

g) asegurar que ningún documento o informe, ni parte del mismo, es utilizado de manera engañosa

h) cumplir con los requisitos de la entidad de certificación al hacer referencia a su condición de certificado de comunicación, tales como documentos, folletos o publicidad.

8.1.3 Cuando el alcance de la certificación haga referencia a un sistema específico o tipo de sistema aplicación la entidad de certificación, deberá suministrarse al solicitante cualquier aclaración necesaria.

8.1.4. Si el solicitante requiere información adicional respecto a la solicitud, se le deberá facilitar la misma.

8.2 Solicitud

8.2.1 La entidad de certificación deberá exigir la debida cumplimentación de un impreso de solicitud oficial que deberá ser firmado por un representante autorizado del solicitante en el cual o junto al cual:

a) se define el alcance de la certificación solicitada;

b) el solicitante acepte cumplir los requisitos de la certificación y facilitar la información necesaria para la evaluación de los productos que van a ser certificados;

8.2.2 El solicitante deberá proporcionar, al menos, la siguiente información:

a) entidad corporativa, nombre, dirección, situación legal; .'

b) Una definición de los productos a certificar, el sistema de certificación, y las normas frente a las cuales se va certificar, si son conocidas por el solicitante.

9 PREPARACION DE LA AUDITORIA

9.1. Antes de proceder a la auditoria, la entidad de certificación deberá realizar, y mantener registros de la revisión de la solicitud de certificación, con objeto de garantizar que

- a) están claramente definidos, documentados y entendidos los requisitos de certificación;
- b) se resuelve cualquier diferencia de interpretación entre la entidad de certificación y el solicitante;
- c) La entidad de certificación tiene capacidad para realizar el servicio de certificación en cuanto al alcance de la certificación solicitada, el emplazamiento en el que el solicitante desarrolla sus actividades y cualquier requisito especial tal como el idioma utilizado por el solicitante.

9.2 La entidad de certificación deberá elaborar un plan para sus actividades de auditoria a fin de realizar los preparativos que fueran necesarios.

9.3 La entidad de certificación deberá designar personal adecuadamente cualificado para llevar a cabo las tareas de una auditoria especifica. No se deberá designar personal que haya estado implicado, o este empleado por un organismo implicado, en el diseño, suministro; instalación o mantenimiento de tales productos de modo y en un periodo de tiempo tal que pudiera comprometer la imparcialidad.

9.4 Para asegurar que se realiza la auditoria de manera correcta, se deberá proporcionar, al personal que va a llevar a cabo la auditoria, la documentación de trabajo adecuada.

10 AUDITOR

La entidad de certificación deberá evaluar los productos del solicitante de acuerdo con las normas que abarca e l alcance definido en su solicitud y frente a todos los criterios de certificación especificados en las reglas del esquema de certificación

11 INFORME DE AUDITORIA

La entidad de certificación deberá adoptar aquellos procedimientos de elaboración de informes que satisfagan sus necesidades, pero que al menos puedan garantizar que:

- a) el personal nombrado para evaluar la conformidad de los productos deberá entregar a la entidad de certificación un informe con los hallazgos encontrados en relación con la conformidad con todos los requisitos de certificación;
- b) la entidad de certificación trace puntual entrega al suministrador de un informe en el que se identifiquen las no conformidades encontradas que deberán ser subsanadas con el fin de cumplir con todos los requisitos de certificación, así como las auditorias o ensayos suplementarios que se requieran. Si el solicitante puede mostrar que se han aplicado las acciones adecuadas para cumplir con todos los requisitos en un plazo de tiempo especificado, la entidad de certificación deberá repetir únicamente las partes necesarias del procedimiento inicial.

12 DECISION SOBRE LA CERTIFICACION

12.1 La decisión de certificar o no de un producto debe ser tomada por la entidad de certificación basándose en la información obtenida durante el proceso de evaluación y cualquier otra información pertinente.

12.2 La entidad de certificación no deberá delegar su autoridad para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión, o retirada de la certificación en personal o entidades externas.

12.3 La entidad de certificación deberá proporcionar a cada uno de los suministradores que ofrezca productos certificados, documentos de certificación formales tales como una carta o certificado firmado por la persona con la responsabilidad asignada para ello. Dichos documentos deberán identificar lo siguiente:

- a) nombre y dirección del suministrador cuyos productos son objeto de la certificación;

b) alcance de la certificación concedida, que incluya cuando sea apropiado, lo siguiente

1. los certificados, los cuales pueden identificarse por tipo o rango de productos,

2 las normas de producto u otros documentos normativos frente a los cuales se haya certificado cada producto o tipo de producto,

3. el sistema de certificación aplicable;

c) la fecha de entrada en vigor de la certificación y su periodo de vigencia, si es aplicable.

12.4 cualquier solicitud de modificación del alcance de la certificación concedida deberá ser gestionada por la entidad de certificación. Esta decidirá que procedimiento de evaluación, si es preciso alguno, es apropiado para determinar si dicha modificación puede ser aceptada, actuando en consecuencia.

13. SEGUIMIENTO

13.1 La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos documentados que permitan llevar a cabo el seguimiento, de acuerdo con los criterios aplicables del sistema de certificación correspondiente.

13.2 La entidad de certificación deberá exigir al suministrador que le informe de cualquiera de los cambios mencionados en 4.6.2 c), tales como intención de modificar el producto, el proceso de fabricación o, si es pertinente, su sistema de la calidad si dicho cambio es susceptible de afectar la conformidad del producto. La entidad de certificación deberá determinar si estos cambios, requieren una investigación suplementaria. En tal caso, el suministrador no deberá estar autorizado a poner en el mercado productos certificados afectados por tales cambios, hasta que la entidad de certificación se lo notifique debidamente.

13.3 La entidad de certificación deberá documentar sus actividades de seguimiento.

13.4 Cuando la entidad de certificación autorice el uso continuo de su marca sobre los productos de un tipo que han sido evaluados, el organismo de certificación deberá auditar periódicamente los productos marcados para confirmar que continúan siendo conformes con las normas.

14 USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD

14.1 La entidad de certificación deberá ejercer un control adecuado sobre la propiedad, uso y publicaciones de licencias, certificados y marcas de conformidad.

14.2 La GUIA ISO/IEC 23 se puede obtener indicaciones sobre el uso de certificados y marcas por la entidad de certificación.

14.3 La entidad de certificación deberá tomar medidas adecuadas para el tratamiento de referencias incorrectas al sistema de certificación o a un uso engañoso de licencias, certificados o marcas que se presentan en publicidad, catálogos, etc.

Nota 5 – Tales medidas están tratadas en la Guía ISO/IEC 27, y pueden comprender acciones correctoras, retirada de certificados, publicación de la infracción, y cualquier otra acción legal, si fuera necesario.,

15 RECLAMACIONES DIRIGIDAS ~ LOS SUMINISTRADORES

La entidad de certificación deberá exigir a los suministradores de productos certificados, lo siguiente:

- a) registro de todas las reclamaciones presentadas al suministrador relativas al cumplimiento de un producto con los requisitos de las normas pertinentes y tener estos registros disponibles para la entidad de certificación cuando este los solicite;
- b) Tomar las acciones correctoras apropiadas con respecto a tales reclamaciones y cualquier deficiencia encontrada en productos o servicios que afecten la conformidad con los requisitos para la certificación;
- c) documentar las acciones tomadas.

ANEXO XXI
PROPUESTA PROGRAMA INTEGRAL PARA LA GANADERIA
DE LA
PROVINCIA DE RIO NEGRO

**Propuesta Integral para la Ganadería
de la Provincia de Río Negro**

I- Introducción

La producción mundial de carne vacuna oscila en los cincuenta millones de toneladas, mientras que el comercio global es de alrededor de 7 millones de toneladas y el consumo de alrededor de 10 Kg/hab-año.

En el 2004 la producción vacuna argentina superó los 3 millones de toneladas de carne, representando solo el 6,5% del total mundial, y participa en el 9% del comercio internacional. De esa producción se destina el 81% consumo interno y 19% para exportación. Localizándose la producción en nueve provincias: Buenos Aires, La Pampa, Santa Fe, Córdoba, Entre Ríos, Corrientes, San Luis, Río Negro y Formosa.

Por una parte, el stock ganadero argentino se ha estancado en las 50 millones de cabezas en los últimos 20 años, encontrándose los últimos 5 años por debajo de ese valor. Por otra, el Sector Industrial no ha logrado reestructurarse desde su expansión hasta 1979 y la posterior caída del nivel de actividad a un promedio de faena de 12,5 millones de cabezas por año.

En el 2004 se produjeron en nuestro país más 3 millones de toneladas de carne, que representan el 6,5% del total mundial, y participa en el 9% del comercio internacional, siendo la estructura de destino actual de la producción un 81% consumo interno y 19% para exportación.

En el 2005, la industria frigorífica argentina volvió al centro de la escena, primero, porque en conjunto con sus pares del Mercosur y las entidades que representan a los productores, reclamaron a la Unión Europea que conceda una cuota más amplia para el ingreso de carne a ese mercado. Y, segundo, porque otra vez se concretan operaciones que involucran a importantes plantas del mercado local.

Por su parte, la UE ofreció sumar 50.000 toneladas de cuota extra a la que ya tiene el conjunto de los países del MERCOSUR y otras 50.000 más adelante. Para Argentina, que tendrá casi el 30%, de todas maneras, más que se duplicará la cuota de 28.000 toneladas (ese tramo corresponde a cortes Hilton) que hoy se reparte la industria frigorífica local y ese crecimiento será un elemento más de atracción del sector, al que están apuntando nuevas inversiones.

El negocio de ganados y de la carne vacuna representan una cultura de agronegocios con gran

potencial de expansión mediando proyectos colectivos llevados adelante en torno al origen y la calidad, tal como se propone en el Programa Ganadero de la Provincia de Río Negro.

Existe una oportunidad dada por las condiciones de desarrollo del mercado internacional y el incentivo de precios internos por efecto de la devaluación, hace a esta cadena más competitiva en lo externo y rentable. En ese sentido, este Programa constituye un plan estratégico de desarrollo sectorial.

Argentina tiene perspectivas auspiciosas, si logra incrementar los niveles de producción y mejorar los índices de rendimiento –siguiendo la tendencia mundial-, consolida su situación sanitaria cumpliendo con los requisitos sanitarios y de calidad que se exigen en los mercados internacionales, e inicia una clara política de diferenciación de producto.

Es ante este contexto nacional y local, y desde lo comercial en el que Argentina está en condiciones de salir a competir –dado que se abren posibles mercados- es necesario estar preparados para penetrar esos mercados con un producto que cumple con los requisitos del cliente: seguridad, origen, y calidad.

Por su parte, la ganadería bovina de Río Negro ocupa el segundo lugar en el valor bruto de la producción provincial. La producción frutícola colabora con 344 millones de pesos y los bovinos con 52 millones de pesos. En tercer lugar están los ovinos aportando 25 millones. Estas actividades involucran respectivamente 4800, 2600 y 4000 productores aproximadamente.

La ganadería bovina se concentra principalmente en los cuatro departamentos del Noreste provincial, Pichi Mahuida, Avellaneda, Conesa, y Adolfo Alsina, que según cifras del censo agropecuario del año 1988, concentraba más del 80 % del stock de vientres de la Provincia.

La actividad ganadera en la región noreste de la provincia remonta su origen a fines del siglo pasado cuando, como consecuencia de la crisis del lanar, y de la posibilidad de exportar carnes refrigeradas a Europa, el ganado ovino que hasta entonces poblaba la pampa húmeda es reemplazado por ganado bovino y desplazado a zonas marginales. Así al promediar la década de 1910, la región se hallaba casi totalmente poblada con ganado ovino. El desconocimiento de las características de esta nueva región sumado a un período de sequía inusualmente prolongado provocaron una disminución de casi el 50% de las existencias en tan sólo 8 años (Fulvi, 1973).

Desde el año 20 hasta comienzo de los 60 la región noreste estuvo poblada con aproximadamente 1.200.000 cabezas ovinas.

Desde esa fecha en adelante comienza una paulatina sustitución del ganado ovino por el bovino, en un proceso que se inició en el departamento de Pichi Mahuida. Este fenómeno de reemplazo, se extendió luego paulatinamente a los Departamentos Avellaneda y Conesa, y parcialmente al departamento Adolfo Alsina, configurando de esta manera una región claramente orientada a la cría bovina. Este reemplazo aún no ha concluido (especialmente en el Departamento Adolfo Alsina) y tomó un nuevo impulso como consecuencia de la crisis del sector lanero durante la última década. En la actualidad la ganadería bovina continua en expansión hacia áreas más marginales (Departamentos Valcheta y San Antonio entre otros) con resultados productivos futuros aún inciertos.

II. Objetivo Principal

Este Programa propone el desarrollo de una Estrategia de intervención del Estado basadas en la promoción que incentive en forma directa el aumento de la eficiencia de los sistemas de producción, y la mejora de la calidad en la cadena de la carne vacuna, con el consiguiente agregado de valor, apuntando a la búsqueda de mercados locales e internacionales y que por otra parte evite el endeudamiento de los productores como la única forma de acceder a los beneficios del programa.

III. Objetivos Específicos

La ganadería bovina regional debe resolver los problemas que la afectan, entre ellos: bajo nivel de eficiencia productiva, inestabilidad productiva, bajo nivel de inversión, y otros. Con lo cual se plantean los siguientes objetivos específicos:

1. Difusión, Capacitación, Implementación de la Calidad, y Certificación (cuando el Mercado lo demande).
2. Incentivos directos a la implementación e incorporación de tecnologías, probadas y conocidas en la región tanto para la cría, invernada, tambo como la integración de la cadena productiva.
3. Incentivos directos a la mejora de la sanidad reproductiva de los rodeos.
4. Asistencia financiera para la inversión predial, con relación a la incorporación de tecnologías que mejoren la eficiencia productiva y la renta predial.

5. Seguimiento y evaluación de los impactos del Programa y sus respectivos subprogramas.
6. Desarrollo de estrategias de comercialización y diferenciación (agregado de valor a través de la calidad y el origen) del producto que permitan incrementar el valor de los bienes producidos.
7. Convenios de Adhesión con Organizaciones Gubernamentales, no Gubernamentales y sector Privado con la finalidad de direccionar una misma estrategia de intervención en todo el sector ganadero.

IV.- Estructura de Ejecucion

a.- Autoridad de aplicación

La autoridad de aplicación será el Ministerio de la Producción, a través de la Dirección de Ganadería, que tendrá las siguientes funciones y responsabilidades:

- ❖ Constituir la Unidad Ejecutora Provincial del Programa Ganadero con representantes de la Federación de Sociedades Rurales, INTA, FUNBAPA, Agencia de Desarrollo Provincial y Gobierno Provincial.
- ❖ Dictar la normativa necesaria para el correcto desarrollo del programa.
- ❖ Administrar los fondos presupuestarios y extrapresupuestarios destinados al Programa.
- ❖ Fiscalizar y hacer el seguimiento de los Proyectos a pedido de la Unidad Ejecutora Provincial cuando esta lo solicite.
- ❖ Prever y aportar recursos mínimos (personal, movilidad, infraestructura) necesarios para la ejecución operativa del Proyecto.

b.- Unidad Ejecutora Provincial: Funciones y Responsabilidades.

- ❖ Será el responsable final aprobación de los proyectos que impliquen financiamiento presupuestario y extrapresupuestario, previa intervención de la Unidad Ejecutora Local.
- ❖ Designara al coordinador de Programa Ganadero Bovino.
- ❖ Propondrá su reglamento interno de funcionamiento que será aprobado por la autoridad de aplicación.
- ❖ Propondrá anualmente los lineamientos generales del Programa.

- ❖ Propondrá los presupuestos mínimos para la ejecución del programa

c.- **Unidades Ejecutoras Locales: Funciones y Responsabilidades**

A nivel local, a través de las Sociedades Rurales que adhieran al Programa, se constituirán Unidades Ejecutoras locales (UELs), que se integrará con representantes del sector ganadero, profesionales del medio y representaciones de INTA, Agencias de Desarrollo y Ministerio de Producción cuando los hubiera. Serán sus funciones:

- ❖ Difundir a nivel local los objetivos y alcances del Programa.
- ❖ Coordinar las acciones que se propongan en conjunto con la Unidad Ejecutora Provincial.
- ❖ Dictará su reglamento interno en concordancia con la UEP.
- ❖ Recepcionar y realizar la preevaluación de los Proyectos previo envío a la UEP.
- ❖ Proponer estrategias específicas, en función de las características de cada región, a la UEP.
- ❖ Designar al coordinador local del Programa.

V.- **Estructura del Programa**

El programa se estructurará en subprogramas y estos subprogramas contendrán acciones específicas para cada uno de ellos:

a- **Explotaciones de Cría**

- ❖ Difusión y Capacitación: La autoridad de aplicación abrirá un registro de profesionales y técnicos de las ciencias agropecuarias, para las tareas de asesoramiento y certificación. Los mismos deberán realizar y aprobar los cursos de capacitación y actualización que la Unidad Ejecutora Provincial proponga. Las actividades de capacitación serán organizadas y ejecutadas por INTA y FUNBAPA, los cuales diseñarán la estrategia acorde a los lineamientos que la Unidad Ejecutora proponga en función de los objetivos y acciones del Programa, que además deberá incluir un módulo especial para productores ganaderos y empleados rurales.

b- Invernada- Transporte y Faena

- ❖ Invernada: Implementación y Certificación: Orgánica – Protocolo de Calidad y Trazabilidad Se destinarán fondos del Programa para aquellos productores que integrados al programa ingresen al sistema de implementación y certificación orgánica, de protocolo de calidad y trazabilidad de acuerdo a lo que propongan la Unidad Ejecutora Provincial.
- ❖ Transporte: Implementación de Buenas Prácticas de Transporte y Ganaderas. Se destinarán fondos del Programa para los transportistas que adhieran al programa reciban capacitación.
- ❖ Frigoríficos: Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- en Frigoríficos. Se destinarán fondos del Programa para los frigoríficos que adhieran a la implementación de BPM.

VI.a. Componente de Capacitación en las Explotaciones de Cría

Objetivo: Capacitar y Transferir a Productores, Profesionales y empleados rurales de los alcances, beneficios y objetivos del Programa Ganadero Bovino Provincial en función del objetivo general esperado.

Modulo 1: Capacitación a Productores Ganaderos.

En función de los Objetivos del Programa y Subprogramas se programaran jornadas de capacitación en las distintas regiones de la Provincia, a productores ganaderos que quieran adherir al Programa. Los contenidos, conceptos y estrategias serán propuestos por la Unidades ejecutoras Provincial y local, quien delegara esta acción al INTA y FUNBAPA respectivamente para su ejecución.

Modulo 2: Capacitación y acreditación de Profesionales y Técnicos.

Será condición para acceder a participar del Programa, que los Técnicos y Profesionales se encuentren, inscriptos y acreditados, para lo cual la Unidad Ejecutora Provincial propondrá, frecuencia y contenidos de las capacitaciones o normalización de contenidos y prácticas básicas para acceder al Programa.

Modulo 3: Capacitación a empleados rurales.

Como complemento se ejecutara un cronograma de capacitación general para empleados rurales con la finalidad de interesar a estos a una mayor participación.

Tiempo de ejecución: desde el lanzamiento del Programa y por los primeros tres meses de iniciado el mismo se llevaran a cabo las acciones de capacitación, acreditación y difusión del programa.

VI-b. Componente de Mejora de la Calidad de la Cria

Objetivo: Incrementar la cantidad, la calidad y el peso al destete de los terneros producidos.

Estrategias de intervención:

A continuación se describen las estrategias de intervención que se implementarán y las mismas no agotan las posibilidades en esta materia y cada nuevo objetivo productivo y la estrategia de intervención para su logro, deberá ser incorporado al programa como un módulo adicional.

Las estrategias descritas a continuación tienen costos de implementación muy dispares. El Módulo 1 "Incremento de la eficiencia productiva" es la de menor costo por empresa, de mayor posibilidad de aplicación en el corto plazo y la de mayor impacto productivo. Su principal inconveniente es que requiere de un cambio en los hábitos de los productores, y por esa razón se plantea el uso de recursos generados por los propios productores para estimular su aplicación. Las demás estrategias de intervención requieren de un nivel de inversión mayor y su implementación probablemente requiera del apoyo financiero a los productores, pero constituyen formas de intervención con las que los productores se hallan familiarizados.

Módulo 1: Incremento de la eficiencia productiva.

Objetivo: Incrementar de la cantidad de terneros logrados por año.

La principal limitante en el incremento de la producción de terneros no es la falta de vientres sino la baja eficiencia reproductiva de los mismos.

La información disponible indica que las deficiencias nutricionales, la escasa selección de vientres por productividad y las enfermedades venéreas son las principales causas de lo mencionado.

Como estrategia de intervención se propone el otorgamiento de estímulos directos al logro de altos niveles de preñez y de destete, y el subsidio parcial a la incorporación de las herramientas tecnológicas más adecuadas para el logro de esas metas, a saber:

1. Identificación de cada vientre en servicio (vacas y vaquillonas)
2. Determinación de la edad por dentición
3. Tacto rectal con estimación del mes de gestación (a realizarse entre los meses de febrero y mayo).
4. Estimación de la condición corporal en cada vientre (escala 1 a 9)
5. Diagnóstico y control de enfermedades venéreas (julio-agosto). Total de toros: 4% del rodeo.
6. Determinación de la cantidad de terneros destetados y venta de vacas de refugio. Control del número de vientres destinados a reposición.
7. Organización de la información y análisis. Tarea a cargo del profesional actuante.
8. Presentación de plan de actividades a desarrollar por parte del profesional a cargo, incluyendo inversiones físicas si las hubiera y beneficios solicitados. (1er año).

Otras prácticas inicialmente no subsidiadas serán:

9. *Diagnóstico de brucelosis* (de acuerdo a lo normado por el SENASA.)
10. *Diagnóstico de tuberculosis (idem a Brucelosis)*
11. Test de capacidad de servicio en toros (julio-agosto). Total de toros: 4% del rodeo.

La realización de las prácticas de carácter obligatorio serán subsidiadas en forma directa con fondos provenientes del Fondo de Guías, en los porcentajes que determine la Unidad Ejecutora Provincial:

1^{er} y 2^o año: 100% del costo sobre el total de los vientres (preñados y vacíos)

3^o año: 100% del costo sobre el porcentaje de vientres preñados (tacto entre febrero y mayo).

4^o año: hasta 80 % del costo sobre porcentaje de vientres preñados.

El porcentaje y la continuidad de la asistencia estarán supeditados a la disponibilidad de fondos, en función de lo recaudado en el Fondo de Guías y la cantidad de inscriptos en este módulo

A partir del año 3 se podrán establecer umbrales de porcentajes de preñez, por debajo de los cuales los beneficios acordados serán suspendidos.

Los umbrales serán fijados por la Unidad Ejecutora Provincial de acuerdo con los resultados productivos en las distintas zonas y deberán ser específicos para cada zona productiva. En casos de emergencias productivas, la comisión podrá disponer la modificación de los umbrales, de modo que el nuevo valor sea equivalente, como mínimo, al promedio del porcentaje de preñez obtenido para ese año por los establecimientos inscriptos en el programa.

En caso de haber un mayor número de inscriptos en el Módulo que los fondos disponibles, se priorizarán aquellos productores que se encuentren agrupados (tipo grupo Cambio Rural) con un asesor común. Los productores que inician el primer año de implementado el Programa tendrán prioridad en los años siguientes.

Los productores deberán cubrir el costo de la movilidad del profesional a cargo, las actividades de control y erradicación de brucelosis y tuberculosis bovina, y las caravanas (tipo Allflex).

Los resultados obtenidos a nivel predial serán elevados por los profesionales actuantes a las subcomisiones locales con anterioridad al 30/8 de cada año. El incumplimiento de la remisión de los resultados originará la pérdida de la habilitación del profesional ante el Programa.

Las Unidades Ejecutoras Locales elevarán la información predial a la Unidad Ejecutora Provincial, la que procederá al análisis de la misma y la asignación de los fondos que correspondan de acuerdo con las tareas realizadas y planes presentados.

Los productores que por dos años sucesivos no alcanzaren los índices productivos mínimos establecidos por la reglamentación perderán su condición de integrantes activos del programa, la que recuperarán al alcanzar los índices fijados

Módulo 2: Mejoramiento de la infraestructura predial

Objetivo: Mejorar la infraestructura predial para incrementar la capacidad productiva del establecimiento.

El programa apoyará financieramente la realización de las inversiones destinadas a mejorar las condiciones productivas en los establecimientos.

Las obras o mejoras posibles de ser incluidas en este Módulo son: apotreramientos, construcción de manga, corrales, perforaciones, represas, electrificación, instalaciones para almacenaje forrajero, tanques para almacenaje de agua, bebederos, molinos y acueductos. A criterio de la autoridad de aplicación, podrán incluirse otras obras o mejoras no listadas.

Condiciones de acceso: Para acceder a los beneficios previstos en este módulo el productor o establecimiento deberá estar inscripto en el módulo 1 (años 1 y 2), o ser integrante activo del mismo (años 3 y sucesivos), y deberá presentar una propuesta de inversión y la correspondiente solicitud de apoyo financiero, con los requisitos de la autoridad de aplicación determine según manual operativo anexo.

Módulo 3: Mejoramiento de la calidad de los terneros y sanidad reproductiva

Objetivo: Mejorar la calidad genética de los terneros producidos y la sanidad reproductiva.

El programa apoyará la compra de reproductores que por razones sanitarias (Trichomoniasis, Campylobacteriosis, Brucelosis y Tuberculosis) tengan que ser reemplazados. El programa asistirá con una línea de crédito especial, la diferencia entre el valor de venta a faena y la compra de toros que tengan origen en cabañas, exposiciones ganaderas de la Provincia de Río Negro o emprendimientos de la Provincia inscriptos en la Dirección de Ganadería de Río Negro, que se encuentren en proceso de incorporación a las Asociaciones y registros genealógicos oficiales.

Como complemento, se prevé en este módulo de trabajo, la asistencia para infraestructura para lograr el aislamiento de los reproductores previo las acciones de control de las enfermedades.

Condiciones de acceso al beneficio: podrán acceder a estos beneficios los productores que se hallen inscriptos y ejecutando el módulo 1 de "incremento de la eficiencia productiva" puntos 5, 6, 7. La inclusión en este módulo demandará la presentación de una propuesta de inversión y la correspondiente solicitud de apoyo financiero

Módulo 4: Desarrollo de Protocolos de Calidad – Producción Orgánica y buenas prácticas ganaderas

Con la finalidad de incorporar un mayor número de productores en un sistema de diferenciación de productos de alta calidad, como complemento de la mejora de la eficiencia productiva, se

asistirá a productores en forma grupal e individual. Las condiciones y beneficios de este módulo serán propuestos por la Unidad Ejecutora Provincial

VI-c Componente Invernada – Transporte y Faena

Objetivos: es objetivo de este SubPrograma es diseñar, desarrollar y consolidar la Capacitación – Implementación y Certificación del Ganado Vacuno como una estrategia de posicionamiento en el mercado doméstico e internacional, a través de la promoción y difusión, capacitación, auditoría y Certificación, basados en la gestión y aseguramiento de la inocuidad, la calidad y las buenas prácticas, entendiendo como parte de esta la

La certificación se hará en función de los requisitos establecidos en el Protocolo de calidad de la Provincia de Río Negro, orientados a posicionar el producto en los distintos mercados y sustentados en los atributos de origen y calidad.

Este Componente se centra en:

1. Promoción y Difusión: en los medios vinculados al sector ganadero, en los niveles locales, nacionales e internacionales.
2. Capacitación en sistemas de inocuidad y calidad, Buenas Prácticas Ganaderas, Bienestar Animal, y aseguramiento de la calidad; Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos, mejoramiento de índices productivos, todas las condiciones necesarias para llevar adelante la propuesta y Estrategias de Marketing y de gestión, entre otros.
3. Auditorías para la Certificación de animales: que comprende el seguimiento de una lista de chequeo basado en los requisitos del Protocolo de Calidad.
4. Certificación propiamente dicha. Que comprende la aprobación de las auditorías – recomendaciones de mejora – y la emisión de Certificados para las ventas, siempre que el cliente lo solicite.

Modulo I- Programa de Promocion y Difusion:

Objetivo: Promover en los medios locales, nacionales e internacionales el reconocimiento del producto rionegrino diferencial basado en el atributo natural/ tradicional –produccion extensiva- y homogeneizado a traves de un Protocolo de Calidad, bajo estrictos controles de calidad (auditorias) y certificados de garantia (Certificadora de reconocimiento nacional e internacional) y difundir entre los involucrados del sector el Programa a los efectos de que se adhieran al mismo.

Objetivos Especificos:

- ❖ Difundir a traves de Seminarios en localidades centrales con el objeto de lograr adherentes al Programa Ganadero de la Provincia, tanto de productores como frigorificos.
- ❖ Promover el Programa Ganadero de la Provincia y del Producto de calidad a traves de una pagina web con el objeto de lograr adherentes y buscar oportunidades de negocios.
- ❖ Propuesta de diseno de folleteria para la promocion del producto y la difusion del Programa.
- ❖ Presentacion de articulos en diferentes medios de difusion reconocidos en el sector.

Modulo II- Programa de Capacitación

Objetivo: Capacitacion y desarrollo de habilidades a los distintos actores del sector dedicadas a la producción de carne bovina de la Provincia para participar operativamente en un sistema de Aseguramiento de Calidad de la Carne.

Objetivos Especificos

- ❖ Instruir a los productores y peones rurales, acerca de los parámetros tecnológicos, de manejo y ambientales determinantes para la obtención de un producto con una calidad garantizada.
- ❖ Desarrollar en los productores y su personal un nivel de conocimiento y comprensión adecuado para el manejo de técnicas y herramientas consistentes con la operación de un sistema de calidad, tanto de procesos como de productos.

- ❖ Desarrollar en los empresarios de la industria carnica de la provincia y sus empleados, el conocimiento e importancia de las buenas practicas en la industria, de la higiene general y de los registros necesarios.
- ❖ Trabajar con los actores del sector las estrategias de gestion vinculadas a la produccion, al proceso y la comercializacion.
- ❖ Desarrollar el conocimiento en los profesionales del sector vinculados a los sistemas de gestion y aseguramiento de la calidad.
- ❖ Desarrollar compromiso en el uso de los recursos naturales con el objeto de preservar los mismos y desarrollar sistemas de producción sustentables.

Modulo III- Auditorias para la Certificacion

Objetivo: Determinacion del nivel / grado de cumplimiento del Protocolo de calidad – Organico en los establecimientos adheridos al programa para su posterior certificacion y aplicación de mejoras, aprobado por SENASA (Resolucion 280).

Objetivos especificos

- ❖ Capacitar a los integrantes de la cadena en los conceptos – objetivos y alcances de las auditorias.
- ❖ Entrenar a los mismos a traves de practicas de auditorias en los campos y los frigorificos
- ❖ Entrenar en la revision de los documentos: registros, cuadernos de campo, cumplimiento de los requisitos dispuesto en el Protocolo de calidad.
- ❖ Facilitar criterios de auditoria para estar preparados.
- ❖ Comprender el objetivo de las auditorias en cuanto a la busqueda de la mejora continua.
- ❖ Prepararlos para auditorias de Clientes.

Modulo IV- Certificacion propiamente dicha.

Objetivo: Certificar los animales que cumplan con las condiciones establecidas en el Protocolo de Calidad / Organico presentado ante SENASA, siguiendo la metodologia pre-establecida.

a- Estrategias de Intervencion para la Promocion y Difusion

Las acciones de Promocion y Difusion propuestas apuntan a movilizar el conocimiento y la importancia de la implementacion y certificacion en todos lo niveles de destinatarios y estimular la

"toma de decisión" para la adopción y adhesión al Programa Ganadero Provincial así como el encuentro de oportunidades de negocios.

A través del Programa Ganadero de la Provincia se desarrollará una estrategia de comunicación que se focalizarán en la Promoción y la Difusión. Esta estrategia comprende la elaboración de folletos, mailing, manuales, boletines, artículos en los medios, gacetillas de prensa, página web donde los interesados puedan hacer las consultas y la realización de seminarios y reuniones.

1. Difundir a través de Seminarios de Sensibilización en localidades en las que se concentra la población ganadera objetivo para la certificación, con el objeto de lograr adherentes al Programa Ganadero de la Provincia, tanto de productores como frigoríficos.

Objetivo: Sensibilizar en toda la provincia acerca del Programa Ganadero de la Provincia y de los cursos de Capacitación tanto a productores como elaboradores y profesionales del sector.

Destinatarios: Ganaderos e industria cárnica local, agentes comercializadores, profesionales y funcionarios relacionados.

Cantidad de Seminarios: Se realizarán 4 seminarios en el año, en las localidades donde se concentra la producción ganadera y la industria. Se prevé la participación de 100 asistentes por seminario.

Temario: Programa Ganadero de la Provincia, sistemas de gestión y aseguramiento de la Calidad: BPG, BA, Trazabilidad, BPM, HACCP, y otros.

2. Diseño y desarrollo de una página Web

Objetivo: difundir el Programa Ganadero de la Provincia y promover el producto diferenciado y/o certificado a través de una página web con el objeto de llegar a los adherentes e interesar a los potenciales clientes.

Destinatarios: productores, industriales, profesionales y demás involucrados del sector, además de los potenciales clientes que accedan a la misma.

Resultado: se estima llegar a todos los productores ganaderos de la provincia, a los empresarios de la industria frigorífica, a los profesionales de la provincia y a los técnicos y funcionarios del sector.

Temario: Programa Ganadero de la Provincia de Rio Negro, protocolo de calidad aplicado, atributos naturales del producto, organicos y otros.

3. Propuesta de folletos de difusion para la promocion del producto y la difusion del Programa.

Objetivo: Confeccionar folletos y boletines sobre los sistemas de calidad involucrados en el Programa Ganadero de la Provincia, el Protocolo de Calidad y haciendo hincapié en la importancia de los sistemas de calidad para la inserción del producto diferenciado en los mercados.

Duración: El tiempo de elaboración, impresión y distribución es de 3 meses y luego se iran distribuyendo en los Seminarios y los Cursos de Capacitacion durante el ano.

Resultado: funcionarios públicos, empresas del campo y de la industria carnica y profesionales sensibilizados y preparados para profundizar su formación en estos temas.

Temario: Introducción al Programa Ganadero de la Provincia, sistemas de calidad alimentaria, BPM, HACCP, ISO, trazabilidad, Bienestar Animal, etc.

4. Presentacion de articulos en diferentes medios de difusion reconocidos en el sector.

Objetivo: difundir el Programa Ganadero de la Provincia para llegar a los adherentes e interesar a los potenciales clientes.

Destinatarios: productores, industriales, profesionales y demas involucrados del sector.

Resultado: se estima llegar a todos los productores ganaderos de la provincia, a los empresarios de la industria frigorifica, a los profesionales de la provincia y a los tecnicos y funcionarios del sector. Se promovera el producto a traves de las revistas especializadas tanto locales como internacionales y a traves de los medios masivos al consumidor.

Temario: Programa Ganadero de la Provincia de Rio Negro, protocolo de calidad aplicado, atributos naturales del producto, organicos y otros.

b- Estrategias de Intervencion de la Capacitacion

La Capacitación sobre los sistemas de calidad de la cadena productiva de la carne orientada a: productores, profesionales, empresas de transporte de hacienda, frigoríficos y comercializadores.

- ❖ El proyecto está orientado a capacitar en los temas técnicos productivos con el fin lograr el aumento de los índices productivos provinciales, en las actividades de cría e invernada.
- ❖ Capacitar a los responsables del transporte de animales vivos desde los establecimientos hasta los puntos de faena, con el objetivo de lograr un mantenimiento de la calidad lograda en el campo y evitar pérdidas debido a golpes y otros motivos.
- ❖ Capacitar en los sistemas de calidad que demandan los mercados locales y de exportación al personal de las plantas existentes en la Provincia, con el fin de mejorar los aspectos vinculados a la inocuidad, tanto para el mercado interno como para el de exportación.
- ❖ Dentro del marco del Plan Ganadero Rionegrino se desarrollará un programa de capacitaciones en distintos puntos de la Provincia con el objetivo de brindar a los productores y profesionales los aspectos vinculados al mejoramiento de los índices productivos para el logro de una mayor masa crítica de animales nacidos y a destetar en la Provincia, para luego ser engordados y faenados preferentemente en la misma zona.
- ❖ Lograr el máximo aprovechamiento de la capacidad instalada de plantas frigoríficas que posee la Provincia, partiendo de la capacitación en los sistemas de calidad, como herramienta de mercado para la mejor colocación de los productos cárnicos, tanto en el mercado interno como el de exportación.
- ❖ Capacitar a las empresas de transporte de la Provincia en los conceptos de bienestar animal que los mercados más exigentes están imponiendo como condición en Buenas Prácticas de Manejo Ganadero. La misma estará enmarcada en el concepto de calidad del producto final a lograr evitando pérdidas en los cortes.

Las actividades a desarrollar son las siguientes:

1.a.- Capacitación a productores del sector:

El temario que se desarrollara con los productores incluire los siguientes puntos (que se ajustaran) en funcion del nivel de los productores –según las localidades:

- Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Buenas Practicas Ganaderas: BPG –Marco Legal- Manejo del Suelo, edificios e instalaciones- Productos Veterinarios - Maquinaria y equipos- Manejo medioambiental y manejo de residuos. Manejo Ganadero: Identificación

Animal y Trazabilidad- Manejo Animal Manejo medioambiental e higiene Alimento, su composición, almacenaje y uso - Instalaciones de manejo- Registros Manejo del recurso pasto: Cultivos de Rotación Agrícola Variedades Rotación Uso del suelo Manejo de agroquímicos.

- Sistema de Gestión de la calidad - Requisitos generales Requisitos de la documentación
 - Responsabilidad de la dirección - Compromiso de la dirección -Enfoque al cliente (definición del destinatario del producto y sus necesidades) - Política de la calidad - Planificación - Responsabilidad, autoridad y comunicación -Gestión de los recursos - Provisión de recursos - Recursos humanos - Realización del producto (producción) - Planificación de la realización del producto - Mejora Continua

- Bienestar Animal: Aspectos normativos de la UE y USA.- Requisitos privados sobre Bienestar Animal- Implementación de los requisitos de mercado – Transporte - Capacitación de choferes- conducción- Carga y descarga- Capacidad de carga- Separación –Ventilación -Documentación.

- Técnica: Cría e Invernada: Genética: razas y/o cruza aptas. - Reproducción. - Tipo de servicio. (relación con monte de verano e invierno, la época del servicio relacionado con la disponibilidad forrajera) - Selección de vientres previa al servicio. - Edad y peso al primer servicio.- Época/s de servicio/s. Intervalo entre partos Manejo del rodeo - Inicio de Partición - Comienzo del Servicio Fin de Servicio - Tacto. Manejo del destete. Aspectos sanitarios Control de enfermedades y parásitos. Plan de vacunaciones. Control clínico de reproductores. Enfermedades venéreas.- Tacto pre y post- servicio, etc.. -Alimentación.

- Comercialización: Estrategias de comercialización - Interrelaciones entre los diferentes agentes de la cadena- Integración de cadenas de valor. Planes de Negocios y Marketing. Penetración en los mercados.

1.b.- Capacitación en industrias frigoríficas:

Con el objetivo de lograr la capacitación del personal de planta de las industrias existentes en la Provincia, se realizará un calendario de actividades a partir de un diagnóstico sobre el estado de cada una de ellas, su estrategia y los objetivos de cada planta, con respecto a los sistemas de calidad: BPM. POES. HACCP. y Trazabilidad.

Según un diagnóstico previo sobre la situación de los frigoríficos, se realizara un plan de capacitación con el objeto de agruparlos y establecer niveles de capacitación de acuerdo a las necesidades de las empresas.

El temario para la Industria y el personal sugerido es el siguiente:

Buenas Prácticas de Manufactura:

- Directivas para la Implementación y Aplicación de la normativa.- Conceptos. Alcances. - Requisitos Generales de: Materias Primas, Establecimiento, Higiene del Personal, Higiene en la Elaboración, Registros, almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Productos Elaborados - Controles Higiénico-Sanitarios - Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. POES) - Documentación de control. Acciones Correctivas de prevención. Auditorias.-

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control:

- Introducción al HACCP. Incorporación de los 7 principios del HACCP. Conducción de un análisis de peligros. Identificar Puntos Críticos de Control en el árbol de decisión Establecer límites Críticos - Establecer sistemas de monitoreo Establecer Desviaciones aceptables Establecer sistemas de verificación Establecer Sistemas de documentación. Análisis de cada principio. Directivas para su aplicación. Riesgos Microbiológicos Químicos y Físicos.

Calidad de Producto y Trazabilidad:

- Calidad de carnes- Características específicas de las carnes a pasto- Marmoleado - Ojo de bife – Genética- Ácidos Grasos- Utilización de marcadores genéticos. Principios de la trazabilidad. Ventajas.

Comercialización

- Estrategias de comercialización - Interrelaciones entre los diferentes agentes de la cadena- Integración de cadenas de valor. Planes de Negocios y Marketing. Penetración en los mercados.

1.c- Capacitacion a Profesionales del Sector

Los cursos a profesionales coinciden con los que se daran a productores y a la industria, dirigido a ingenieros agronomos, veterinarios, tecnicos, y otros.

Sin embargo, en los temas de Gestion y Aseguramiento de la Calidad asi como tecnicas de manejo es conveniente incorporar una o dos jornadas de capacitacion y entrenamiento – talleres practicos- con el objeto de profundizar mas en la tematica, de modo que ademas del conocimiento adquieran habilidades para poder a su vez transmitir las mismas a los productores y a la industria, según sea el caso.

En el caso de profesionales que desarrollan su actividad tanto en el campo como en la industria, se agregara ademas del temario para Productores y de la Industria, los siguientes temas:

- Auditorias La Auditoría como Herramienta del Aseguramiento de la Calidad - Tipos de auditorías - Esquema de la auditoría - Programa de auditoría interna. Etapas de una auditoría - Preparación de la auditoría - Estudio de la documentación La lista de verificación - Notificación de la auditoría. Desarrollo de la auditoría - Preguntas en el puesto de trabajo - Resumen de la auditoría en el lugar. Hallazgos de la auditoría - Tipificación - Categorías no conformidad - Causas de no conformidad - Registro de la auditoría - Informe de la auditoría. Calificación de auditores internos - Reglas para el auditor y el auditado.
- Trazabilidad: Base de datos. Recolección y almacenamiento. Sistema de identificación. Instrumentacion: Objetivos. Sistema de trazabilidad posible de acuerdo al objetivo marcado. Información a recolectar y almacenar. Constitución de la base de datos: Implementación y operatividad. Propiedad de la información. Circuito de información. Instrumentación hacia el consumidor final. Normativa. Analisis de Casos.

1.d- Seguimiento y Supervision de la Capacitacion:

Sera realizada por la Unidad Ejecutoria de la Provincia y tendra como objetivo:

1. Determinar el nivel de compromiso de los actores.
2. Determinar el cumplimiento de las partes involucradas en el proyecto.
3. Determinar el nivel del curso en cuanto al logro del objetivo del mismo.
4. Determinar el grado de satisfacción de los participantes.

5. Recibir e intercambiar información con todos los actores, para enriquecimiento de este y otros cursos de capacitación.
6. Aportar recomendaciones a la Unidad Ejecutora para la mejora del logro de resultados –en todos los niveles- y mejorar el impacto de los Cursos programados.

c- Estrategias de Intervencion para las Auditorias

Las actividades que se realizaran vinculadas al Plan de Auditoria comprenden, auditorias a los Establecimientos productores.

Se realizara un Plan de Auditoria que se realizara como practica de los grupos de productores capacitados, posterior a dichas capacitaciones y de acuerdo se vayan adhiriendo al Programa.

1. Visitas: Los establecimientos productores y/o elaboradores y/o comercializadores deben ser visitados con la frecuencia requerida.
2. Determinación del momento de la visita de inspección Los establecimientos de producción primaria animal, recibirán una primera inspección llamada de diagnóstico al comenzar el proceso de implementacion y en los momentos críticos del ciclo operativo.
3. Tipos de visitas:
 - 3.1. Visita de diagnóstico: se entiende como tal a la primer visita que recibe un establecimiento cuando ingresa al sistema de implementación. Dado su carácter, sólo se realiza una única vez.
 - 3.2. Visita de control completo de la unidad: contempla los mismos aspectos que la visita de diagnóstico. Cada establecimiento productor recibirá un mínimo de estas visitas anualmente.
 - 3.3. Visita de seguimiento: se concentra en la verificación de uno o varios aspectos considerados relevantes para el seguimiento (ej: manejo, movimiento de animales, alimentacion, revisión de registros, etc.). Dentro de esta categoría se hallan las visitas inesperadas.

d- Estrategias de Intervencion para la Certificacion

El plan de actividades de la Certificacion seguira los lineamientos dispuestos por la Certificadora en su Manual de Procedimiento y según lo dispuesto por la Resolucion 280.

VII. Financiamiento

El Programa tendrá cinco fuentes de financiamiento iniciales:

1. Presupuesto anual de la Dirección de Ganadería, que tendrá el siguiente destino: 20% capacitación, gastos de difusión y administración, y el 80 % restante será destinado al Modulo 2 mejoramiento de infraestructura, según manual operativo.
2. Fondo de Guías, según el porcentaje previsto en la Ley se destinarán exclusivamente para incorporar e incentivar prácticas que mejoren los índices productivos (Módulo 1, 3,4) (Aprox 2004 \$ 150.000)
3. Ley 613 apoyo a las emergencias agropecuarias. Destinar el recupero de estos créditos para incorporar infraestructura predial que mejore la capacidad forrajera y de esta manera minimizar los impactos negativos de las emergencias como incendios y sequía.
4. Agencia de Desarrollo provincial: a través de esta se creara una línea de financiamiento especial.
5. Consejo Federal de Inversion: financiamiento para el SubPrograma Integral de Invernada y Faena en lo que hace a la Difusion – Capacitacion e Implementacion. (Certificacion?)

VIII- Impacto Esperado

1. Mantener incentivado a los Productores ganaderos, de manera tal que se desarrolle la tecnología disponible a los efectos de mejorar los ingresos prediales.
2. Mantener la estabilidad en el tiempo, de los índices productivos conviviendo con las crisis atmosféricas de características normales para toda la región.
3. Mejorar los índices productivos generales del sector. M
4. Mejorar la infraestructura predial en relación al objetivo del Proyecto.
5. Mejorar y preservar la calidad del recurso forrajero natural por un uso racional del pastoreo.
6. Lograr un nivel sanitario uniforme tanto en las enfermedades zoonóticas como de la reproducción que mejoren los estándares de comercialización y producción.
7. Propender a la integración entre productores de toda la cadena de la carne.
8. Diferenciar por origen y calidad los productos Rionegrinos

ANEXO XXII

ANALISIS DE LS RESOLUCIONES – CERTIFICACION

III.a. Análisis de la Resolución 280 –SENASA-

El SENASA, en agosto de 2001, determina la necesidad de crear un marco normativo para proteger las calificaciones diferenciales de los productos, bajo su competencia y garantizar la competencia leal entre los distintos integrantes de la cadena asegurando la transparencia de los procesos de producción, elaboración y comercialización.

Esta garantía se implementa bajo la forma de un Programa de Certificación, Inspección, Control y Auditoría Técnica basado en los modernos conceptos que hacen a los Programas de Calidad.

Asimismo, considera que las funciones de certificación podrán ser ejercidas en diferentes niveles, por Entidades Certificadoras Privadas con reconocimiento oficial o por el propio SENASA. Establece, para ello, la reglamentación de la participación de las empresas productoras, elaboradoras y/o distribuidoras de alimentos (a certificar) y la de las entidades privadas (Certificadoras) en lo que hace a su tarea específica.

A los fines de este análisis que se focaliza en considerar el funcionamiento de las Certificadoras en el proceso de Certificación, se analiza someramente las empresas productoras de alimentos (su reglamentación) y requisitos y más en profundidad la reglamentación vinculada a la Certificación.

En primer lugar, la Resolución establece que el Programa Nacional de Certificación de Calidad en Alimentos, es de certificación de atributos de calidad de productos o de procesos, de adhesión voluntaria, el que podrá ser aplicado para todo tipo de alimento.

A continuación, dispone que el mismo funcionará sobre la base de certificación de tercera parte, existiendo DOS (2) posibilidades de certificación:

- a) **Certificación Privada** de Calidad en Alimentos realizada por Entidades Certificadoras con reconocimiento oficial.
- b) **Certificación Oficial** de Calidad en Alimentos realizada por el SENASA

Con respecto a las Entidades de Certificación Privada, dispone:

- ❖ que deben registrarse en SENASA

- ❖ habilitarse
- ❖ y quedan sujetas al régimen de supervisión y auditoría técnica que el SENASA determine

Por su parte las Empresas Productoras de alimentos que adhieran al Programa de Certificación y quieran ser certificadas por el SENASA, quedan sujetas al régimen de supervisión y auditorías que se establezca. Mientras, el SENASA:

- a) le otorgará la certificación que corresponda.
- b) Le permite utilizar sólo el texto que acuerde y de la forma, tamaño y extensión.
- c) Esto se podrá utilizar en la etiqueta de los productos, en medios de comunicación y en tramitaciones oficiales.

En cuanto al Régimen de Auditoría Técnica:

- a) El SENASA auditara a las Certificadoras y a las empresas alimentarias
- b) El propósito es el Control de Gestión y la de evaluar la necesidad de introducir acciones correctivas.

En el ANEXO I de la Resolución Nro. 280, se establece el Registro Nacional de Certificadoras de Calidad en Alimentos, siendo condición necesaria la previa inscripción en el "Registro Nacional de Entidades Certificadoras de Calidad en Alimentos".

Establece, asimismo, que las empresas que desarrollen tareas de certificación de atributos o procesos de calidad en alimentos serán oficialmente reconocidas por el SENASA y funcionarán sobre la base de terceras partes, imparciales y sin intereses en los productos evaluados. Y define como atributo de calidad a la característica diferencial que posea el producto como rango distintivo de otro producto similar, y cuyo proceso de elaboración y condiciones finales de calidad, cumplan las normas establecidas en el protocolo correspondiente. (Obligatoriedad de presentar un Protocolo de Calidad de certificación)

Los requisitos que las Certificadoras deberán cumplir son los siguientes:

- a) Cumplir con la norma internacional ISO Guía 65 (Requerimientos generales para organismos que operan Programas de certificación de productos) o la norma europea en 45011 (Criterios generales relativos a los organismos de certificación que realizan la certificación de productos).
- b) Poseer un responsable técnico con matrícula habilitante y con probada experiencia.

- c) Acreditar idoneidad en procesos de inspección, control y certificación.
- d) Establecer sede social en Territorio Nacional.
- e) Descripción del Programa de certificación (reglamentos, guía de procedimientos, actas de inspección, acuerdos, manual de ética, confidencialidad, etc.).
- f) Nómina del personal dedicado a la inspección.

En el Anexo II de la Resolución Nro. 280 se establecen las condiciones que deben cumplir las empresas elaboradoras de Alimentos y estas son:

- a- Presentar un programa de aseguramiento de la calidad.
- b- Descripción del Programa de Aseguramiento de la Calidad (reglamentos, guía de procedimientos, etc.).
- c- Establecer y mantener UN (1) Programa de calidad documentado.

Las Entidades de Certificación, por su parte, deben seguir el siguiente procedimiento, que se detallara solo en los puntos que se van a comentar:

1-Presentación y tramitación general de los protocolos de calidad para el análisis y aprobación, que es la documentación técnica, estará a su vez constituido:

- 1- *El protocolo de producción / elaboración:* diseñado, como su nombre lo indica, por el productor ó elaborador, del producto o proceso que define el atributo.
- 2- *El protocolo de control y certificación:* diseñado por la entidad certificadora.

III-b Análisis del Decreto 1474/94 Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación

Este decreto crea el Sistema Nacional con el objeto de brindar instrumentos confiables a nivel local e internacional para las empresas que voluntariamente deseen certificar sus sistemas de calidad, productos, servicios y procesos a través de un mecanismo que cuente con los organismos de normalización, acreditación y certificación, integrados de conformidad con las normas internacionales vigentes. Las normas que deriven del sistema creado serán de cumplimiento voluntario.

Este Sistema cuenta con:

- a) Nivel 1: El Consejo Nacional de Normas, Calidad y Certificación como órgano superior de gobierno y administración en materia de normalización, calidad y certificación voluntaria y el Comité Asesor que actuará como órgano de consulta del Consejo;

- b) Nivel 2: El Organismo de normalización como entidad a nivel nacional responsable de la emisión y actualización de las normas y el Organismo de Acreditación, como entidad a nivel nacional responsable de la acreditación de los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos, de la acreditación de laboratorios de ensayo y de los laboratorios de calibración y de la certificación de auditores de sistemas de calidad;
- c) Nivel 3: Los **Organismos de Certificación** de sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y de los laboratorios que actuarán en el campo del ensayo y de la calibración.

El Organismo de Normalización tiene como funciones:

- a) la elaboración y la emisión de normas;
- b) llevar un registro permanentemente actualizado de las normas;
- c) la difusión de las normas;
- d) la instrumentación de un mecanismo que promueva la plena participación de todos los intereses y sectores involucrados en la elaboración de normas en los organismos normalizadores internacionales y regionales;
- e) la celebración de acuerdos con organismos pares internacionales, regionales o de otros estados, de reconocido prestigio, en lo que hace a su estricta competencia.

El Organismo de Acreditación, tiene como funciones:

- a) **acreditar a los organismos de certificación** de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y a los laboratorios de ensayo y de calibración,
- b) certificar a los auditores de acuerdo a la normativa vigente en la materia;
- c) **auditar a los organismos de certificación** y a los laboratorios acreditados a fin de asegurar el cumplimiento de las normas correspondientes durante el período de vigencia de la acreditación;
- d) revocar o suspender total o parcialmente la acreditación en caso de inobservancia de las normas correspondientes, o cuando se comprobare incapacidad para llevar a cabo las funciones para las cuales se encuentran acreditados;**
- e) llevar un registro permanentemente actualizado de los organismos acreditados y de los auditores certificados dentro del Sistema.

Este Organismo deberá:

- a) Disponer de personal permanente. El personal estará libre de influencia de aquellas partes que posean un **interés comercial en los resultados del proceso de acreditación.**

- b) Incluir un Sistema de Calidad en su estructura organizativa que le permita dar confianza en su capacidad para aplicar satisfactoriamente un sistema de acreditación de organismos certificantes y de laboratorios de certificación de auditores de calidad.
- c) Tener una política y procedimientos para la toma de decisiones basados en la información suministrada por las partes interesadas;
- d) Celebrar acuerdos de reconocimientos mutuos con organismos pares de estados extranjeros a fin de promover el reconocimiento de los certificados emitidos por el sistema nacional en dichos países.

La autoridad de Aplicación (Secretaría de Industria) puede requerir que la calidad de los productos y servicios objeto de sus contrataciones, sean éstos nacionales o provenientes del exterior sean **certificados por un organismo de certificación** acreditado indistintamente por:

- a) el organismo de acreditación del sistema creado por el presente Decreto,
- b) organismos de acreditación que hubieren firmado convenios de reconocimiento mutuo con el organismo mencionado en el inciso precedente,
- c) organismos de acreditación internacionalmente reconocidos que integren el listado que a tal efecto elaborará la Autoridad de Aplicación del presente Decreto.

III.c. Norma IRAM 364: 1997 (Guía ISO/IEC 62: 1996) y la Directriz IAF para la Aplicación de la ISO/IEC 62, IAF GD 2:2003 versión 3, nov. 2003

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de Evaluación y Acreditación de **Organismos de Certificación de Sistemas**, para ser reconocidos como competentes y confiables para la ejecución de la certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).

La Norma IRAM 364 (Guía ISO/IEC 62) especifica requisitos que deben cumplir las entidades que realizan la certificación de SGC, cuyo cumplimiento permite asegurar que los **organismos de certificación operan sistemas de certificación por tercera parte en forma consistente y confiable, facilitando así su aceptación a nivel nacional e internacional.**

Para poder acreditar a estas entidades utilizando un sistema armonizado en todo el mundo, IAF ha emitido un conjunto de directrices que complementan dicha guía y que son las que se explicitan en este documento.

Uno de los Requisitos esenciales que deben cumplir los Organismos de Certificación, están dispuestos en el ítem D.2.1.2 en el que se establece que la certificación de un SGC debe proporcionar la adecuada confianza en que el sistema cumple los requisitos especificados. Las directrices referentes al punto 2.1.2 de la Guía se dirigen a asegurar la imparcialidad e independencia a los tres niveles que se mencionan en párrafos siguientes.

En el ítem D.2.1.10 dispone que la acreditación sólo se concederá a un organismo que tenga personería jurídica y que si las actividades de certificación son realizadas por una entidad jurídica que forma parte de otra organización, se deben describir claramente las relaciones con otras partes de dicha organización y demostrar que no existen conflictos de interés (ver D.2.1.23 y D.2.1.24 del Anexo IV de este documento). El organismo de certificación debe facilitar al OAA, información referente a las actividades realizadas por las otras partes de la organización a la que pertenece.

La demostración de que un organismo de certificación es una entidad jurídica, significa que si la entidad solicitante forma parte de otra organización superior que sí posee, la acreditación debe sólo concederse a la entidad jurídica (D.2.1.11). En esta situación, la estructura de la entidad jurídica en su conjunto puede ser sometida a una evaluación por el OAA con el fin de perseguir líneas de investigación específicas o para revisar registros relacionados con el organismo de certificación. La parte de la entidad jurídica que constituye, en realidad, el organismo de certificación puede darse a conocer con un nombre diferente, que debería aparecer en el certificado de acreditación.

En lo referente a la imparcialidad e independencia de la entidad de certificación (D.2.1.12) debería garantizarse a tres niveles:

- ❖ Estratégico y político;
- ❖ Decisiones referentes a la certificación;
- ❖ Auditoria.

En este sentido, el OAA, establece que se entiende que estos tres niveles comprenden a la dirección, los comités de partes, los auditores y los responsables del proceso de evaluación.

Así, la imparcialidad requerida, sólo puede salvaguardarse mediante una estructura, que permita "la participación de todas las partes significativamente interesadas en el desarrollo de políticas y principios relacionados con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación".

Esa estructura, para la salvaguarda de imparcialidad, debe estar separada de la Dirección establecida para dar cumplimiento a los requisitos, a menos que, la totalidad de la función de Dirección sea realizada por un comité o grupo constituido para permitir la participación de todas las partes.

El cumplimiento de la imparcialidad debe contrarrestar cualquier tendencia (D.2.1.15), por parte de los propietarios del organismo de certificación, a permitir que ciertas consideraciones comerciales o de otra índole dificulten la prestación técnicamente objetiva de su servicio. Esto es especialmente importante cuando los recursos necesarios para crear un organismo de certificación han sido aportados por un interés particular que predomina en el accionariado o en el consejo directivo.

La Dirección responsable de las distintas funciones (D.2.1.18) deben facilitar toda la información necesaria, entre ella las razones de todas las decisiones y acciones importantes y la designación de las personas responsables de ciertas actividades relacionadas con la certificación, al comité o equivalente, para que este pueda garantizar un proceso adecuado e imparcial de certificación.

Los organismos de certificación tienen la responsabilidad de proporcionar al OAA las evidencias necesarias para demostrar su viabilidad, por ejemplo, informes o actas del Consejo Directivo,

El punto 2.1.2 o) establece dos requisitos diferentes. En primer lugar, el organismo de certificación no deberá, bajo ninguna circunstancia, proporcionar los servicios definidos en los subpárrafos 1), 2) y 3) de este punto. En segundo lugar aunque no existe una restricción específica para los servicios o actividades que el organismo relacionado puede ofrecer, estas no deberán afectar la confidencialidad, objetividad o imparcialidad del organismo de certificación.

D.2.1.23 Se considera consultoría la participación creativa y activa en el desarrollo de los sistemas de la calidad, objeto de evaluación, mediante, por ejemplo:

- ❖ Preparar o elaborar manuales o procedimientos;

- ❖ Participar en el proceso de toma de decisiones sobre asuntos relacionados con los sistemas de gestión;
- ❖ Proporcionar consejos específicos sobre el desarrollo y la implantación de sistemas de gestión con vistas a su certificación.

D.2.1.24 Los organismos de certificación pueden realizar las siguientes actividades Sin que se consideren servicios de consultoría o sin que necesariamente generen conflictos de interés, sin embargo cualquier conflicto de interés potencial debería ser tratado de acuerdo con la directriz D.2.1.29:

- a) Certificación, incluyendo reuniones de información, reuniones de planificación, análisis de documentación, auditoría (excepto auditorías internas) y seguimiento de las no conformidades;
- b) Organización y participación, como expositor, en cursos abiertos de formación, siempre que, cuando estos cursos hagan referencia al aseguramiento de la calidad, los sistemas de gestión o auditoría, se limiten a facilitar información general y consejos disponibles al público; es decir, no deben dar consejos específicos a una empresa que contravengan los requisitos de D.2.1.23 c);
- c) Permitir el acceso o facilitar, previa petición, la información que ha servido de base para la interpretación de los requisitos de las normas de auditoría por parte del organismo de certificación;
- d) Actividades previas a la auditoría destinadas, únicamente, a determinar si está todo preparado para iniciarla. Dichas actividades no deberían tener como resultado o recomendaciones o consejos que pudieran contravenir la directriz D.2.1.23. El organismo de certificación debería poder confirmar que dichas actividades no incumplen estas indicaciones ni se utilizan para justificar una reducción en la duración de la consiguiente evaluación;
- e) Realizar auditorías de segunda y tercera parte con respecto a otras normas o reglamentos diferentes a los que forman parte del alcance de acreditación;
- f) Desarrollar actividades que aporten valor añadido durante la auditoría y las Visitas de seguimiento; por ejemplo, identificando oportunidades de mejora que se hayan puesto en evidencia durante la auditoría, sin recomendar soluciones concretas.

D.2.1.25 Las actividades prestadas por un organismo relacionado y la certificación nunca deben ofrecerse conjuntamente al mercado. Tampoco debe publicarse nada en material publicitario o en presentaciones comerciales, ya sean verbales o escritas, que pueda dar la

impresión de que las dos actividades están relacionadas. El organismo de certificación tiene la obligación de asegurar que ninguno de sus clientes reciba la impresión de que el uso de ambos servicios (certificación y consultoría) supondría una ventaja para su negocio, de manera que la certificación siga siendo, y así lo parezca, imparcial.

D.2.1.26 El organismo de certificación no debería realizar ninguna declaración que pueda sugerir que la certificación sería más sencilla, fácil o menos costosa si se utilizaran determinados servicios de consultoría o de formación.

Cuando hace referencia a organismos relacionados esta indicando los que mantienen vínculos con un organismo de certificación mediante propietarios o directivos comunes, acuerdos contractuales, un nombre común, acuerdos informales u otros medios por los cuales el organismo relacionado tiene intereses creados en el resultado de una evaluación o puede, potencialmente, influir en el resultado del mismo.

El organismo de certificación debería analizar y documentar la relación (D.2.1.28) con este tipo de organismos relacionados para determinar las posibilidades de que se produzca conflicto de intereses con la prestación del servicio de certificación e identificar aquellos organismos y actividades que podrían, si no se someten a los controles oportunos, afectar a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad.

D.2.1.29 Los organismos de certificación deben demostrar cómo gestionan sus actividades de certificación y cualquier otra actividad, de forma que se eliminen los conflictos de interés reales y se reduzca al mínimo cualquier riesgo identificado para la imparcialidad. Esta demostración debe abarcar todas las posibles fuentes de conflicto de interés, ya se deriven del organismo de certificación o de las actividades de organismos relacionados. El OAA espera que le sea facilitada la auditoría de esas actividades.

Si se encuentran evidencias de fallos en el mantenimiento de la imparcialidad, puede ser necesario que la auditoría/evaluación tenga que incluir a los organismos relacionados para garantizar que se ha restablecido el control sobre los posibles conflictos de interés.

Todas aquellas personas que hayan prestado servicios de consultoría, incluidas las que ocupan puestos directivos, no deberían ser contratadas para realizar una auditoría como

parte del proceso de certificación⁹, si han participado en alguna actividad de consultoría con la organización en cuestión (o con alguna empresa relacionada con esa organización) al menos en los dos últimos años (D.2.1.30).

Las situaciones como que un empleador (del individuo) esté implicado o haya estado implicado previamente con la organización evaluada, pueden crear conflictos de interés a los individuos implicados en cualquier parte del proceso de certificación. El organismo de certificación tiene la responsabilidad de identificar y evaluar estas situaciones y asignar las responsabilidades y tareas oportunas de tal manera que se asegure que la imparcialidad no se vea comprometida.

D.2.1.33 El organismo de certificación es responsable de garantizar que los organismos relacionados, los subcontratistas o los auditores externos cumplen dichos compromisos. Es también responsable de aplicar las acciones correctivas oportunas en caso de que se detecte algún incumplimiento de ese tipo.

D.2.1.34 El organismo de certificación debería ser independiente de la entidad o entidades (incluyendo cualquier persona) que realizan la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad de la organización en proceso de certificación.

III.d. Norma española - CNE-EN 45011/ Noviembre 1998

La entidad de certificación deberá tener una estructura que inspire confianza en sus certificaciones. En particular, la entidad de certificación deberá:

a) ser imparcial;

e) disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones de la entidad de certificación. Esta estructura deberá permitir la participación de todas las partes significativamente implicadas en el desarrollo de las políticas y los principios relacionadas con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación;

f) asegurar que cada decisión en cuanto a certificación se tome por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoría:

⁹ CASO DE IMPLEMENTACION – CAPACITACION – AUDITORIA Y CERTIFICACION

m) estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera intuir

En los resultados del proceso de certificación;

n) disponer de reglas y estructuras formales para la designación y el funcionamiento de los comités que participen en el proceso de certificación: tales comités deberán estar libres de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera influir en sus decisiones. Se considerará que satisface este requisito una estructura en la que sus miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y donde no predomine ningún interés particular;

o) asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones, y no deberá:

❖ suministrar o diseñar productos del tipo que certifica,

❖ proporcionar asesoría o servicios de consultoría al solicitante sobre métodos relativos a la solución de obstáculos para obtener de la certificación solicitada,

❖ proporcionar cualquier otro producto o servicio que pudiera comprometer la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de su proceso y decisiones sobre la certificación;

En cuanto a la Subcontratación de organismos relacionados con la certificación (por ejemplo: ensayos o inspección) a una entidad o persona externa, se deberá redactar un acuerdo debidamente documentado que cubra todas las disposiciones incluyendo aspectos de confidencialidad y conflicto de intereses. La entidad de certificación deberá:

a) Asumir la completa responsabilidad sobre el trabajo subcontratado y mantener su responsabilidad en la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada de la certificación;

b) asegurar que la persona u entidad subcontratada es competente y cumple con las disposiciones aplicables de esta norma y otras normas y Guía aplicables a ensayos, inspección u otras actividades técnicas (véase el capítulo 2), y que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño o producción del producto, de tal modo que su imparcialidad pudiera verse

comprometida:

c) obtener el consentimiento del solicitante.

En el Punto 5. Referido a Personal de la Entidad de CERTIFICACIÓN, El personal de la entidad de certificación deberá ser competente para las funciones que realiza, incluyendo la emisión de los Juicios técnicos que se requieran, la formulación de políticas y su implantación.

La entidad de certificación deberá exigir al personal involucrado en el proceso de certificación la firma de un contrato u otro documento por el cual se comprometa a:

a) cumplir con las reglas definidas por la entidad de certificación, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo; y

b) declarar cualquier asociación o vínculo pasado o presente, propio o de la empresa en la que trabaja con el suministrador diseñador del producto que se les ha asignado para su auditoria o certificación.

III-e. Guía ISO CEI 65:1996) Requisitos generales para entidades que realizan la certificación del producto Norma española - CNE-EN 45011- Nov. 1998

Esta norma especifica los requisitos, cuya **observancia permita garantizar que los organismos de certificación aplican sistemas de certificación por tercera parte de forma fiable y consistente**, facilitando su aceptación tanto a nivel nacional e internacional, como del comercio internacional.

Esta norma europea especifica los requisitos generales que deberá cumplir una entidad que sea tercera parte que aplica el sistema de certificación de producto si va a ser **reconocido como competente y fiable**.

Los servicios del organismo de certificación deberán ser accesibles a cualquier solicitante cuyas actividades caigan dentro de su campo declarado de actividad. No se deberán, por tanto, exigir condiciones financieras o de otra índole que sean inadecuadas.

La entidad de certificación deberá restringir sus requisitos, auditorias y decisiones referentes a la

certificación a los aspectos específicamente relacionados en el alcance de dicha certificación.

La entidad de certificación deberá tener una estructura que inspire confianza en sus certificaciones. En particular, la entidad de certificación deberá:

- a) ser imparcial;
- b) ser responsable de las decisiones que tome en cuanto a la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación;
- e) disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones de la entidad de certificación. Esta estructura deberá permitir la participación de todas las partes significativamente implicadas en el desarrollo de las políticas y los principios relacionadas con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación;
- f) asegurar que cada decisión en cuanto a certificación se tome por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoría;
- m) estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera intuir en los resultados del proceso de certificación;
- n) disponer de reglas y estructuras formales para la designación y el funcionamiento de los comités que participen en el proceso de certificación: tales comités deberán estar libres de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera influir en sus decisiones. Se considerará que satisface este requisito una estructura en la que sus miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y donde no predomine ningún interés particular;
- o) asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones, y no deberá:
 - ❖ suministrar o diseñar productos del tipo que certifica,
 - ❖ proporcionar asesoría o servicios de consultoría al solicitante sobre métodos relativos a la solución de obstáculos para obtener de la certificación solicitada,
 - ❖ proporcionar cualquier otro producto o servicio que pudiera comprometer la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de su proceso y decisiones sobre la certificación;

La subcontratación: Cuando una entidad de certificación decida subcontratar trabajos relacionados con la certificación (por ejemplo: ensayos o inspección) a una entidad o persona

externa, se deberá redactar un acuerdo debidamente documentado que cubra todas las disposiciones incluyendo aspectos de confidencialidad y conflicto de intereses. La entidad de certificación deberá:

- a) Asumir la completa responsabilidad sobre el trabajo subcontratado y mantener su responsabilidad en la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada de la certificación;
- b) asegurar que la persona u entidad subcontratada es competente y cumple con las disposiciones aplicables de esta norma y otras normas y Guía aplicables a ensayos, inspección u otras actividades técnicas (véase el capítulo 2), y que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño producción del producto, de tal modo que su imparcialidad pudiera verse comprometida;

La entidad de certificación deberá tomar las medidas apropiadas, compatibles con las leyes aplicables, para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades de certificación a todos los niveles de la organización, incluyendo los comités y entidades o individuos externos que actúen en su nombre.

En cuanto al personal de la Certificadora debe:

- a) cumplir con las reglas definidas por la entidad de certificación, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo; y
- b) declarar cualquier asociación o vínculo pasado o presente, propio o de la empresa en la que trabaja con el suministrador diseñador del producto que se les ha asignado para su auditoría o certificación.

IV- Conclusiones

Analizada la Normativa argentina (Resol 280/01 SENASA, Decreto SNNCyC 1474/94) que rige las Certificaciones de Calidad de los Alimentos y otros productos así como las Normas Internacionales (ISO 65 y EN 45011) que rigen las Certificaciones de carácter nacional e internacional se llega a las siguientes conclusiones:

Resolución 280/01 (SENASA)

- 1- El SENASA, crea el marco normativo para la Certificación de Calidad en los alimentos con el objeto de asegurar la diferenciación de calidad de productos y la del mercado de la certificación.

- 2- El SENASA propone una Certificación Oficial y una Privada. En el segundo caso y para garantizarla establece un sistema de registro de Certificadoras así como de auditorias de las mismas.
- 3- En el ANEXO I de dicha resolución, establece, que las empresas Certificadoras deben funcionar sobre la base de terceras partes, imparciales y sin intereses en los productos evaluados. Y que como función de la certificadora debe obligatoriamente presentar un Protocolo de Calidad, que es un Protocolo de Producción / elaboración: diseñado, por el productor ó elaborador, del producto o proceso que define el atributo y luego define el protocolo de control y certificación: diseñado por la entidad certificadora.
- 4- Asimismo, deben cumplir con la norma internacional ISO Guía 65 o la norma europea en 45011 en cuyos casos se resaltan mas adelante la importancia de la transparencia y objetividad de la Certificación incluyendo el manual de ética, confidencialidad, etc.

Decreto 1474/94 Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación

- 5- Este decreto crea el Sistema Nacional con el objeto de brindar instrumentos confiables a nivel local e internacional para las empresas que voluntariamente deseen certificar sus sistemas de calidad, productos, servicios y proceso
- 6- Crea el Organismo de Acreditación, cuya función es la de acreditar a los organismos de certificación de los sistemas de calidad, productos, servicios y procesos y a los laboratorios de ensayo y de calibración
- 7- Es una función la de revocar o suspender total o parcialmente la acreditación en caso de inobservancia de las normas correspondientes, o cuando se comprobare incapacidad para llevar a cabo las funciones para las cuales se encuentran acreditados;
- 8- Debe disponer de personal permanente. El personal estará libre de influencia de aquellas partes que posean un interés comercial en los resultados del proceso de acreditación.

Norma IRAM 364: 1997 (Guía ISO/IEC 62: 1996)

- 9- La Norma IRAM 364 (Guía ISO/IEC 62) especifica requisitos cuyo cumplimiento permite asegurar que los organismos de certificación operan sistemas de certificación por tercera parte en forma consistente y confiable, facilitando así su aceptación a nivel nacional e internacional.
- 10- Uno de los Requisitos esenciales que deben cumplir los Organismos de Certificación, es proporcionar la adecuada confianza en que el sistema cumple los requisitos especificados, asegurando la imparcialidad e independencia

- 11- El organismo de certificación debe facilitar al OAA, información referente a las actividades realizadas por las otras partes de la organización a la que pertenece.
- 12- En lo referente a la imparcialidad e independencia de la entidad de certificación debe garantizarse a tres niveles:
- Estratégico y político;
 - Decisiones referentes a la certificación;
 - Auditoria.
- 13- El cumplimiento de la imparcialidad debe contrarrestar cualquier tendencia por parte de los propietarios del organismo de certificación, a permitir que ciertas consideraciones comerciales o de otra índole dificulten la prestación técnicamente objetiva de su servicio.
- 14- Se considera consultoría la participación creativa y activa en el desarrollo de los sistemas de la calidad, objeto de evaluación, mediante, por ejemplo:
- Preparar o elaborar manuales o procedimientos;
 - Participar en el proceso de toma de decisiones sobre asuntos relacionados con los sistemas de gestión;
 - Proporcionar consejos específicos sobre el desarrollo y la implantación de sistemas de gestión con vistas a su certificación.
- 15- Los organismos de certificación pueden realizar las siguientes actividades sin que se consideren servicios de consultoría o sin que necesariamente generen conflictos de interés:
- a) Organización y participación, como expositor, en cursos abiertos de formación, siempre que, cuando estos cursos hagan referencia al aseguramiento de la calidad, los sistemas de gestión o auditoria, se limiten a facilitar información general y consejos disponibles al público; es decir, no deben dar consejos específicos a una empresa;
 - c) Permitir el acceso o facilitar, previa petición, la información que ha servido de base para la interpretación de los requisitos de las normas de auditoria por parte del organismo de certificación;
 - d) Actividades previas a la auditoria destinadas, únicamente, a determinar si está todo preparado para iniciarla. Dichas actividades no deberían tener como resultado o recomendaciones o consejos. El organismo de certificación debería poder confirmar que dichas actividades no incumplen estas indicaciones ni se utilizan para justificar una reducción en la duración de la consiguiente evaluación;
 - e) Realizar auditorias de segunda y tercera parte con respecto a otras normas o reglamentos diferentes a los que forman parte del alcance de acreditación;

- f) Desarrollar actividades que aporten valor añadido durante la auditoria y las visitas de seguimiento; por ejemplo, identificando oportunidades de mejora que se hayan puesto en evidencia durante la auditoria, sin recomendar soluciones concretas.
- 16- Las actividades prestadas por un organismo relacionado y la certificación nunca deben ofrecerse conjuntamente al mercado. Tampoco debe publicarse nada en material publicitario o en presentaciones comerciales, ya sean verbales o escritas, que pueda dar la impresión de que las dos actividades están relacionadas. El organismo de certificación tiene la obligación de asegurar que ninguno de sus clientes reciba la impresión de que el uso de ambos servicios (certificación y consultoría) supondría una ventaja para su negocio, de manera que la certificación siga siendo, y así lo parezca, imparcial.
- 17- El organismo de certificación no debería realizar ninguna declaración que pueda sugerir que la certificación sería más sencilla, fácil o menos costosa si se utilizaran determinados servicios de consultoría o de formación.
- 18- El organismo de certificación debería analizar y documentar la relación con este tipo de organismos relacionados para determinar las posibilidades de que se produzca conflicto de intereses con la prestación del servicio de certificación e identificar aquellos organismos y actividades que podrían, si no se someten a los controles oportunos, afectar a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad.
- 19- Los organismos de certificación deben demostrar cómo gestionan sus actividades de certificación y cualquier otra actividad, de forma que se eliminen los conflictos de interés reales y se reduzca al mínimo cualquier riesgo identificado para la imparcialidad. Esta demostración debe abarcar todas las posibles fuentes de conflicto de interés, ya se deriven del organismo de certificación o de las actividades de organismos relacionados. El OAA espera que le sea facilitada la auditoria de esas actividades.
- 20- Si se encuentran evidencias de fallos en el mantenimiento de la imparcialidad, puede ser necesario que la auditoria/evaluación tenga que incluir a los organismos relacionados para garantizar que se ha restablecido el control sobre los posibles conflictos de interés.
- 21- Todas aquellas personas que hayan prestado servicios de consultoría, incluidas las que ocupan puestos directivos, no deberían ser contratadas para realizar una auditoria como parte del proceso de certificación¹⁰, si han participado en alguna actividad de consultoría con la organización.
- 22- Las situaciones como que un empleador (del individuo) esté implicado o haya estado implicado previamente con la organización evaluada, pueden crear conflictos de interés a los individuos implicados en cualquier parte del proceso de certificación.

¹⁰ CASO DE IMPLEMENTACION – CAPACITACION – AUDITORIA Y CERTIFICACION

- 23- El organismo de certificación tiene la responsabilidad de identificar y evaluar estas situaciones y asignar las responsabilidades y tareas oportunas de tal manera que se asegure que la imparcialidad no se vea comprometida.
- 24- El organismo de certificación es responsable de garantizar que los organismos relacionados, los subcontratistas o los auditores externos cumplen dichos compromisos. Es también responsable de aplicar las acciones correctivas oportunas en caso de que se detecte algún incumplimiento de ese tipo.
- 25- El organismo de certificación debería ser independiente de la entidad o entidades (incluyendo cualquier persona) que realizan la auditoria interna del sistema de gestión de la calidad de la organización en proceso de certificación.

Norma española - CNE-EN 45011/ Noviembre 1998

- 26- La entidad de certificación deberá tener una estructura que inspire confianza en sus certificaciones. En particular, la entidad de certificación debe imparcial; disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones de la entidad de certificación.
- 27- Estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados del proceso de certificación;
- 28- Asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones, y no deberá:
1. suministrar o diseñar productos del tipo que certifica,
 2. proporcionar asesoría o servicios de consultoría al solicitante sobre métodos relativos a la solución de obstáculos para obtener de la certificación solicitada,
 3. proporcionar cualquier otro producto o servicio que pudiera comprometer la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de su proceso y decisiones sobre la certificación;
- 29- En cuanto a la Subcontratación de organismos relacionados debe cubrir todas las disposiciones incluyendo aspectos de confidencialidad y conflicto de intereses. y asegurar que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño o producción del producto, de tal modo que su imparcialidad pudiera verse comprometida;
- 30- La entidad de certificación deberá exigir al personal involucrado en el proceso de certificación la firma de un contrato u otro documento por el cual se comprometa

- a) cumplir con las reglas definidas por la entidad de certificación, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo; y
- b) declarar cualquier asociación o vínculo pasado o presente, propio o de la empresa en la que trabaja con el suministrador diseñador del producto que se les ha asignado para su auditoría o certificación.

Guía ISO CEI 65:1996) Requisitos generales para entidades que realizan la certificación

- 31- Esta norma especifica los requisitos, cuya observancia permita garantizar que los organismos de certificación aplican sistemas de certificación por tercera parte de forma fiable y consistente, facilitando su aceptación tanto a nivel nacional e internacional, como del comercio internacional.
- 32- Esta norma europea especifica los requisitos generales que deberá cumplir una entidad que sea tercera parte que aplica el sistema de certificación de producto si va a ser reconocido como competente y fiable.
- 33- La entidad de certificación deberá tener una estructura que inspire confianza en sus certificaciones. En particular, la entidad de certificación deberá:
 - a) ser imparcial;
 - b) ser responsable de las decisiones que tome en cuanto a la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación;
 - c) disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones;
 - d) asegurar que cada decisión en cuanto a certificación se tome por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoría;
 - e) estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados del proceso de certificación;
 - f) asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones.
- 34- Subcontratación: Cuando una entidad de certificación decida subcontratar trabajos relacionados con la certificación deberá redactar un acuerdo debidamente documentado que cubra todas las disposiciones incluyendo aspectos de confidencialidad y conflicto de intereses.

35- La entidad de certificación debe asegurar que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño producción del producto, de tal modo que su imparcialidad pudiera verse comprometida;

Estos antecedentes fundamentados en las Normas existentes y en vigencia –tanto de carácter nacional como internacional, muestran en forma fehaciente, exhaustiva y extensa – con capítulos dedicados exclusivamente a la transparencia, imparcialidad y objetividad de la Certificación, como una cuestión obligatoria y que los Organismos tienen elementos para proceder en caso que las certificadoras incumplieran, quitándoles o revocándoles la función y competencia en la certificación. (SENASA, OAA y los organismos con quien este tiene convenio a nivel internacional).

ANEXO XXIII

Cuadro Comparativo de los PROTOCOLOS DE CALIDAD

PROGRAMA	ALCANCE	FENOTIPO	CALIDAD ANIMAL EN PIE	CALIDAD DE LOS CORTES Y DE LA CARNE	TRAZABILIDAD	CERTIFICACION
I- PROGRAMA HEREFORD BEEF	<p>Alcance Requerimientos para el ganado con influencia Hereford y las canales y cortes.</p> <p>Utilizar la denominación "A USDA VERIFIED PROGRAM".</p>	<p>Animal vivo: Biotipo carnicero Pelaje característico Si es mascarilla, debe exhibir marcas de un Hereford. Con o sin cuernos. No serán aceptados animales con cond. corporales inferiores,</p>	<p>Clasificación Ganado en pie: especiales y buenos Carne de calidad superior. Categorías: Novillos Novillitos Vaquillonas Madurez Animales jóvenes, < CUATRO (4) dientes incisivos permanentes. Tipificación Novillos: tipos JJ, J y U; grados de gordura 1, 2, 3 y 4. Novillitos: tipos AA, A y B; grados de gordura 1, 2 y 3. Vaquillonas: tipos AA, A y B; grados de gordura 1, 2 y 3.</p>	<p>Canales autorizadas e identificadas Excluye el diafragma. Extraen riñones, médula espinal, grasa de riñonada y grasa pelviana. Recortan excesos de grasa de la entropierna y región sacro-coccígea, todo colgajo de carne y grasa. Observar marmoreado. Las piezas elegibles deberán mostrar una cantidad mínima de marmoreo equivalente al grado SLIGHT Cuartos autorizados e identificados: Color rojo característico de la carne. No "corte oscuro" (dark cutting) Rechazo de la pieza. Vascularización del músculo. Hematomas, machucones o coágulos - Rechazo.</p>	<p>De las canales y cortes (Frigorífico)</p> <p>Como los animales también son certificados también hay trazabilidad de ganado en pie (campo)</p>	<p>SI</p> <p>SENASA USDA</p>
II- PROGRAMA ANGUS BEEF	<p>ALCANCE: Requerimientos para el ganado con influencia Angus. y las canales y cortes .</p> <p>Utilizar la denominación "ARGENTINE ANGUS BEEF" inuación:</p>	<p>Animal vivo: Color colorado, sólido y macizo 65% de la superficie corporal. No aceptándose por tanto animales overos. Los animales deberán ser mochos, pudiéndose admitir, con carácter de excepción, ejemplares astados con "tocos" sueltos. Serán excluidos los que difieran manifiestamente del fenotipo Aberdeen Angus o sus cruzas</p>	<p>Clasificación: Animales: "especiales" y "buenos". Ganado vacuno de carne de calidad superior. Categorías: Novillos Novillitos Vaquillonas Madurez Animales jóvenes. No mas de CUATRO (4) dientes incisivos permanentes, o que presente osificación en los cartílagos de las vértebras torácicas. Tipificación Novillos: tipos JJ, I y U; grados de gordura 1, 2, 3 y 4. Novillitos: tipos AA, A y B; grados de gordura 1, 2 y 3. Vaquillonas: tipos AA, A y B; grados de gordura 1, 2 y 3.</p>	<p>Las canales identificadas serán autorizadas de acuerdo al grado de marmoreado Se excluye el diafragma Se extraerán los riñones, la médula espinal, la grasa de riñonada y la grasa pelviana. Se recortarán excesos de grasa de la entropierna y la región sacro coccígea y colgajo de carne y grasa. Las piezas elegibles deberán mostrar una cantidad mínima de marmoreo equivalente al grado "SLIGHT" Los cortes anatómicos, en los que se observará: Color rojo característico."corte oscuro" (dark cutting). Rechazo Vascularización: hematomas Rechazo.</p>	<p>De las canales y cortes (Frigorífico)</p> <p>Como los animales también son certificados también hay trazabilidad de ganado en pie (campo)</p>	<p>SI</p> <p>SENASA USDA</p>

PROGRAMA	OBJETO Y ALCANCE	CAMPO: CRIA	MANEJO SANITARIO	CALIDAD DE ANIMAL VIVO	BIENESTAR ANIMAL	TRAZABILIDAD Y CERTIFICACION
III- PROTOCOLO DE CALIDAD TERNEROS PAMPA DEL SALADO (Cria y Engorde)	Objeto y Alcance La carne proveniente de ganado vacuno que cumplan con los requisitos exigidos en el Protocolo de Calidad. La protección se otorga al area geográfica de la provincia de Buenos Aires La defensa de la DO, la aplicación de su Estatuto y Protocolo de Calidad, la vigilancia del cumplimiento del mismo, así como el fomento y control de la calidad de los productos y subproductos amparados, queda encomendado al Consejo	I- Manejo del rodeo de cría II- Manejo Reproductivo del Rodeo de Cría: a- Manejo antes del servicio o Entore (Apareamiento) a.1. Tipo de Entore a.2. Selección de vientres previa al Entore a.3. Reposición de vientre en el rodeo b. Intervalo parto-primer servicio c- Manejo durante la Preñez d- Manejo durante el Destete e- Manejo del Destete al Parto. f- Manejo durante la Parición. g- Manejo desde Parición a Servicio. Entore de Vaquillonas. h- Manejo de los Toros Otras Operaciones: a- Identificación de los animales b- Castración – Descorne	IV- Manejo Sanitario del Rodeo de Cria a- Control de toros b- Rodeo General c- Desparasitación d- Profilaxis vacunal e- Ectoparasitosis f. Control de Zoonosis g. Fichas Sanitarias	INDUSTRIA: FAENA - DESPOSTE Y ENVASADO a- Categorías: Terneros machos y hembras hasta 240 kilos de peso vivos Vaquillas hasta 300 kilos de peso vivos Novillitos hasta 360 kilos de peso vivos Novillos hasta 540 kilos de peso vivos. Los novillos de más de 540 Kg. Serán de razas continentales ó sus cruza Vacas b- Dentición Terneros diente de leche Vaquillas hasta dos dientes Novillitos hasta dos dientes Novillos hasta seis dientes Vacas	Transporte Carga 2.5 cabezas por metro de jaula. Carga no traumática. No se debe usar elementos que puedan ocasionar contusiones en los animales. Horario de transporte adecuado (preferentemente por la noche en verano). Viaje sin interrupciones injustificadas y sin maniobras bruscas. Descarga en planta cuidadosa y adecuada\ En el caso de transportar diferentes categorías usar separadores.	TRAZABILIDAD SI: IDENTIFICACION INDIVIDUAL Desde el Campo al Frigorifico
	Area Geografica Provincia de Buenos Aires: MAR CHIQUITA, BALCARCE, DOLORES, MAIPÚ, AYACUCHO, GENERAL GUIDO, GENERAL BELGRANO, PILA, GRAL PAZ, LAS FLORES Y MONTE. Los bovinos deben nacer y ser criados en la prov. o haber tenido una permanencia registrada mínima de DOCE (12) meses para su certificación.	III- Alimentación a- Atributos del Campo Natural b- Manejo del Campo Natural		Tipificación en pié Grado de terminación para las categorías con destino a faena Novillos : JJ , J ,U ,U2 - grados de gordura: 1-2 No novillos: AA, A, B, C - grados de gordura: 1-2	Corrales Permanencia mínima: 24 hs.y un máximo de 72 Hs. Durante el descanso dar una ducha suave y lavar el cuero de los animales. El encierre adecuado será de 1 cabeza cada 2,5 metros cuadrado de corral.	CERTIFICACION: NO TODAVIA

PROGRAMA	OBJETO Y ALCANCE	CAMPO: CRIA	MANEJO SANITARIO	CALIDAD DE ANIMAL VIVO	TRANSPORTE CORRALES	TRAZABILIDAD Y CERTIFICACION
<p>IV- PROTOCOLO DE CALIDAD DE ANIMALES ALIMENTADOS A PASTO PROV. DE CHACO</p> <p>(Engorde)</p>	<p>Objeto Definir el atributo de calidad "CARNE PRODUCIDA A PASTO EN CHACO ARGENTINO", sus características, control y posterior certificación.</p> <p>Alcance Cortes de carne bovina y su cadena de obtención diferenciados por el atributo de calidad, de aquellos operadores que hayan firmado contrato para la certificación del protocolo de calidad con la certificadora y hayan sido auditados para cumplir con el objeto.</p> <p>Se permite la faena en Establecimientos que se encuentren fuera de la Provincia del Chaco</p>	<p>ORIGEN: Los animales deben ser nacidos en la Provincia del Chaco, República Argentina.</p> <p>Los no- nacidos en la Provincia del Chaco podrán hacerlo con un máximo de 24 meses de edad (DOS DIENTES PERMANENTES). Los no-nacidos en la Provincia del Chaco podrán hacerlo con un máximo de 18 meses de edad (DIENTES DE LECHE).</p> <p>Razas: se podrán incorporar los animales de razas puras y/o sus cruzamientos, a excepción de los criollos y razas cebuinas puras.</p>	<p>Cada establecimiento debe tener un Plan Sanitario que incluya todos los tratamientos a realizarse durante el engorde de los animales bajo certificación.</p> <p>Dicho programa deberá estar firmado por un profesional Veterinario.</p> <p>Está prohibida la utilización y/o aplicación de anabólicos y/o promotores de crecimiento en animales bajo certificación.</p> <p>Se deberá llevar un registro de todos los tratamientos tácticos, estratégicos y/o de rutina realizados como así también los realizados fuera del Plan Sanitario.</p> <p>Los tratamientos deberán ser registrados, al igual que el cumplimiento de las condiciones indicadas en los marbetes de los Productos utilizados.</p>	<p>Los animales a ser enviados a faena no deben tener más de 4 años de edad. Hasta 6 dientes permanentes.</p> <p>Cada tropa que vaya a ser transportada hacia frigorífico debe estar acompañada por un documento que ampare cantidad de animales transportados, identificación (ID animal referenciado en el TRI), N° Lote y que los mismos cumplen con el presente documento normativo.</p>	<p>BIENESTAR ANIMAL Los animales deben tener libre acceso a la sombra o protección solar, así como al agua de bebida.</p> <p>El agua proveniente de fuentes artificiales deberá ser sometida anualmente a análisis químico / físico El agua de bebida natural, deberá ser sometida a análisis ante sospechas de contaminaciones. Este aspecto quedará a criterio de la Entidad Certificadora.</p> <p>Las instalaciones del Establecimiento deberán estar diseñadas y construidas de manera que brinden condiciones de seguridad y bienestar animal para el manejo de los mismos.</p> <p>Las instalaciones del Establecimiento deberán estar diseñadas y construidas de manera que brinden condiciones de seguridad y bienestar animal para el manejo de los mismos.</p>	<p>TRAZABILIDAD SI TIENE CON IDENTIFICACION INDIVIDUAL</p> <p>Cada animal bajo certificación debe ingresar a certificación individualmente para permitir su trazabilidad.</p> <p>IDENTIFICACION DEL ANIMAL CERTIFICABLE</p> <p>Se aplica el sello y/o log de certificación sobre la documentación que avala el origen e identificación de cada animal que haya cumplido con el present: protocolo</p>
		<p>ALIMENTACION Los animales deben tener libre acceso al forraje en potreros de campos naturales o con pasturas implantadas.</p>				
		<p>Se prohíbe la práctica de "Feed Lot" o engorde a corral. Suplementación (energética, proteica o mineral), diaria no + del 1 % del peso vivo del animal.</p>				

PROGRAMA	OBJETO Y ALCANCE	CAMPO: CRIA	MANEJO SANITARIO	CALIDAD DE ANIMAL VIVO	BIENESTAR ANIMAL	TRAZABILIDAD Y CERTIFICACION
V- PROTOCOLO DE CALIDAD DE GANADO VACUNO PROV. LA PAMPA (Engorde)	<p><i>Alcance</i></p> <p>Cortes de carne bovina y su cadena de obtención diferenciados por el atributo de calidad, para la certificación del protocolo de calidad.</p>	<p>RAZAS: Sólo se aceptarán animales de razas puras británicas y/o continentales y/o sus cruza respectivas. En el caso de tener sangre de razas índicas, los animales deberán poseer un mayor porcentaje de razas británicas y/o continentales.</p>	<p>Plan sanitario con los tratamientos durante el engorde de los animales bajo certificación basado en la prevención de las enfermedades y deberá estar firmado por un profesional Veterinario.</p> <p>Registro de todos los tratamientos tácticos, estratégicos y/o de rutina y fuera del plan sanitario del establecimiento.</p> <p>Sólo uso de productos aprobados por SENASA.</p> <p>Todo animal ratado fuera del plan sanitario debe ser retirado del protocolo de calidad y registrarse su baja del sistema (Nº de caravana).</p>	<p>VERIFICACION DE EDAD EN FAENA.</p> <p>Los animales a ser faenados no deben tener más de cuatro (4) dientes permanentes, verificado mediante boqueo del animal.</p> <p>La edad e identificación individual de los animales debe verificarse en el Establecimiento Faenador antes de que el animal faenado sea separado de su identificación individual (caravana, etc.).</p>	<p>Los animales deberán estar durante el período estipulado en el protocolo en libertad, no confinados y en cantidades adecuadas para su correcto manejo grupal.</p> <p>Deberán contar con libre acceso a sombra y agua de bebida apta para su consumo.</p> <p>Los animales deberán ser tratados de manera de minimizar el estrés por tanto no serán permitidas las picanas y los perros no entrenados para su manejo racional.</p> <p>Las instalaciones para el trabajo deberán contar con las mínimas comodidades necesarias para su manejo y en correctas condiciones para evitar golpes y minimizar las situaciones de estrés.</p>	<p>TRAZABILIDAD</p> <p>Cada animal ingresa a identificado individualmente (ID animal) e inscripto en el Registro Establecimiento. Cuando el manejo de los animales se haga a través de lote o grupos de animales, la identificación individual de los mismos deberán quedar registrada.</p> <p>EN FRIGORIFICO.</p> <p>Adoptar medidas para la identificación, segregación y trazabilidad de los animales, su faena, cortes y productos.</p> <p>La unidad mínima de identificación exigida es el Número de Tropa de animales, reses, medias reses, cortes y/o envases bajo certificación.</p>
	<p>ORIGEN</p> <p>El Establecimiento debe estar asentado en la prov de La Pampa. Debe poseer un croquis de los diferentes potreros de pastoreo donde engordarán los animales bajo certificación.</p>	<p>ALIMENTACION. Mínimo de 180 días sobre potreros en donde hayan sido implantadas pasturas, verdes y/o rastrojos de cultivos.</p> <p>Los animales deben tener libre acceso al forraje y al agua de</p>		<p>INGRESO DE ANIMALES.</p> <p>Sólo podrán ingresar bovinos machos castrados (novillos) y hembras.</p>	<p>EXPEDICION DE ANIMALES</p> <p>Cada tropa que sea transportada hacia frigorífico debe estar acompañada por un documento que ampare cantidad y categorías de animales transportados, identificación (ID animal referenciado en el TRI/certificado de Exportación)</p>	<p>CERTIFICACION</p> <p>El sello y/o logo de certificación en envases que contiene carcazas y/o cortes de carne de bovinos machos castrados (novillos) y hembras</p>

	<p>Cada potrero debe estar identificado para permitir el seguimiento de lotes de animales en pastoreo</p>	<p>bebida. Podrán utilizarse suplementos energéticos y/o proteicos de origen vegetal.</p> <p>Como suplementos energéticos, podrán ser utilizados granos de cereales y/o concentrados energéticos de origen vegetal.</p> <p>No superar el 1 % del peso vivo.</p>			<p>de acuerdo a la Norma vigente del SENASA, y documentación que acredite que los mismos cumplen con el presente documento normativo.</p> <p>Para el traslado de los animales se deberá contar con el espacio suficiente en los camiones con el fin de evitar golpes y situaciones de estrés.</p>	<p>con no más de 4 dientes permanentes, alimentados durante 180 días o más con pasturas implantadas, verdeos y/o rastrojos de cosecha. En caso d haber recibido suplementación estratégica la misma no ha superado el 1,5% del peso vivo del lote de animales.</p>
--	---	---	--	--	---	--