

PROCEDIMIENTO IMOcert 3.2.4.1 LA

Categorización de no conformidades

Tabla de contenido

| | |
|--|---|
| 1. Objetivo..... | 1 |
| 2. Alcance..... | 1 |
| 3. Referencias Normativas..... | 1 |
| 4. Términos y definiciones..... | 2 |
| 5. Responsabilidad y autoridad..... | 2 |
| 6. Desarrollo..... | 2 |
| 6.1. Categoría de no conformidades..... | 2 |
| 6.2. Establecimiento de no conformidades..... | 3 |
| 6.3. Correcciones, acciones correctivas, plazos de cumplimiento y fecha de verificación..... | 3 |
| 6.3.1. Correcciones y acciones correctivas..... | 3 |
| 6.3.2. Plazo de cumplimiento y fecha de verificación..... | 3 |
| a) Cumplimiento a corto plazo..... | 4 |
| b) Cumplimiento a mediano plazo..... | 4 |
| c) Cumplimiento a largo plazo..... | 4 |
| d) Cumplimiento a plazos definidos..... | 4 |
| 6.4. Requisitos específicos del Reglamento NOP / USDA..... | 5 |
| 7. Registros..... | 5 |
| 8. Anexos..... | 5 |
| 9. Identificación de cambios..... | 5 |

1. Objetivo

Los objetivos de este documento son:

- 1.1. Definir las categorías de no conformidades que son aplicadas a las desviaciones evidenciadas durante las inspecciones de producción ecológica.
- 1.2. Establecer criterios para definir la categoría de la no conformidad en casos de reincidencia.
- 1.3. Establecer criterios para la verificación del cumplimiento de las acciones correctivas para no conformidades con posibilidad de cumplimiento en diferentes tiempos (corto, mediano y largo plazo).
- 1.4. **Explicar cómo proceder con casos aislados de no conformidades menores en grupos de productores (aquellas que no afectan a la integridad ecológica del producto ni a la efectividad del SIC).**

2. Alcance

La presente política se aplica a todas las inspecciones de productos ecológicos realizadas por IMOcert y sus oficinas regionales, realizadas en conformidad con regulaciones propias, regionales, o nacionales.

3. Referencias Normativas

Las siguientes regulaciones contienen disposiciones que constituyen requisitos para el establecimiento de la presente política. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de la publicación de este documento.

ISO 17065:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

ISO 9000:2005 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario

ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

Los reglamentos de producción ecológica en base a los cuales se hace la evaluación de conformidad también son consideradas como referencias normativas para el establecimiento de este procedimiento.

Regulaciones de producción ecológica: Reglamento de producción ecológica de IMOcert (equivalente al RE CE 834/2007 y 889/2008), NOP / USDA, JAS, Naturland, BioSuisse, Ley 3525 / RM 280-2006 de Bolivia, Ley 29196 / DS 044-2006 AG, entre otras.

4. Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000, en la ISO 17065 y en las distintas regulaciones de producción ecológica.

Por su importancia a continuación se incluyen algunas definiciones de los documentos citados:

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad potencial** u otra situación potencial no deseable (ISO 9000).

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad detectada** u otra situación no deseable (ISO 9000).

Corrección: Acción tomada para eliminar una **no conformidad detectada** (ISO 9000).

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos (ISO 9000).

Evidencia: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables (ISO 9000).

Evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo (ISO 9000).

Hallazgos: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría (ISO 9000).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito (ISO 9000).

Plazo de cumplimiento: Periodo de tiempo establecido en el cual el operador debe presentar evidencias de la implementación de la acción correctiva para levantar la no conformidad.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000).

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos **especificados (ISO 9000). Fecha y/o modalidad.**

Análisis de la causa: Identificación de motivo(s) por el/los cual(es) se presentó la no conformidad.

Operador: (según Reg IMOcert (equivalente 834/2007)) La persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en la empresa ecológica que dirige. Para efectos del presente procedimiento un operador puede ser un grupo de productores, una finca individual, una empresa procesadora y/o una empresa comercializadora.

5. Responsabilidad y autoridad

Es responsabilidad del inspector la correcta aplicación de este documento durante las inspecciones de productos ecológicos, considerando que la evaluación de conformidad y la determinación de la gravedad o no de las desviaciones van a influir en la decisión de certificación del operador.

Los resultados de la inspección son revisados por los Oficiales de Proyecto (OP) (o evaluadores) y validados por los oficiales de certificación.

6. Desarrollo

6.1. Categoría de no conformidades

La no conformidad se establece cuando durante la inspección se ha evidenciado el incumplimiento de un requisito respecto a la(s) regulación(es) según la(s) cual(es) se ha efectuado el control. La no conformidad es decidida para cada caso individual en base a la gravedad de la desviación y a su posible consecuencia para la producción ecológica.

En el caso de que varios requisitos no hayan sido cumplidos, se establecen no conformidades diferentes para cada requisito. Cuando existe fraude o evidencia de que se ha ocultado información, se aplica una no conformidad de categoría más alta que la que corresponde si es que la falta hubiera sido abiertamente informada por el propio operador.

Las categorías de no conformidad son:

OBSERVACIONES = NO CRITICA: Es aquella que no compromete inmediatamente la integridad ecológica del producto certificado.

Es necesario que el operador aplique acciones correctivas.

CRÍTICA: Es aquella que compromete la integridad ecológica del producto certificado.

Debe analizarse dos situaciones:

- Cuando la calidad ecológica del producto ya se ha comprometido: en este caso debe implementarse una corrección inmediata (de-certificar el producto, bloqueo de la emisión de CCs, notificación a las partes involucradas, separación, otros inmediatos).
- Cuando la calidad ecológica del producto puede comprometerse: en este caso una corrección podría no ser necesaria, pero si debe aplicarse acciones correctivas.

Las consecuencias en detalle para la certificación de cada una de las categorías son explicadas en el anexo I.

6.2. Establecimiento de no conformidades

Las no conformidades y su categoría son identificadas por el inspector durante la inspección mediante la evaluación de conformidad, y validadas por los oficiales de certificación de IMOCert durante el proceso de certificación (con participación de un comité de certificación, cuando se requiera).

La no conformidad debe reportar los hallazgos a nivel puntual (específico) como las desviaciones a nivel del sistema (estructural).

En caso de organizaciones de productores, cuando se presentan observaciones aisladas (incidencia menor al 10% del total de productores re inspeccionados), que no comprometen la integridad orgánica del producto, ni a la efectividad del SIC, las observaciones del inspector y las correcciones por parte del operador y del SIC, se registran únicamente en el reporte de visitas, y no aparecen como observaciones o NC críticas en 03. OSP3-Evaluación de Conformidad, el 05. Resumen, ni en 06. Tabla de NC del SECI.

El inspector comunica los hallazgos al operador en la reunión de cierre de la inspección dando por sentada la aceptación y entendimiento de las mismas por parte del operador, una vez firmado el informe de inspección.

Una vez completo el proceso de certificación, IMOCert envía al operador una notificación escrita (Aviso de decisión de certificación) con los documentos oficiales de la decisión de certificación, que incluye las no conformidades (si hay) con sus respectivas categorías.

La decisión de certificación puede ser apelada refutando los hechos que condujeron a dicha decisión y/o al establecimiento de no conformidades como descrito en el procedimiento de apelación de IMOCert (IMOCert 3.2.4.2 LA).

6.3. Correcciones, acciones correctivas, plazos de cumplimiento y fecha de verificación

6.3.1. Correcciones y acciones correctivas

Según la definición, la acción correctiva es la acción tomada por el operador para **ELIMINAR LA CAUSA** de una no conformidad detectada. Por lo tanto, toda acción correctiva debería aportar a:

- Analizar y evaluar la situación existente para implementar las mejoras (ser factible),
- Establecer objetivos para la mejora (ser medible),
- Aplicar soluciones para lograr los objetivos (ser aplicable),
- Medir, verificar, analizar y evaluar los resultados de su implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos para asegurarse de que las desviaciones no vuelvan a ocurrir (ser verificable),
- Formalizar los cambios (asumir responsabilidades).

Todos los criterios indicados implican el aumento de la capacidad del operador para cumplir los requisitos.

Un componente muy importante para el levantamiento de una no conformidad es la corrección, la cual, según definición, es la acción tomada para **ELIMINAR UNA NO CONFORMIDAD DETECTADA**, por lo tanto, para el correcto levantamiento de una no conformidad el operador debe presentar información que evidencie lo siguiente:

- Análisis de la causa,
- Corrección: aplicación de medidas para corregir la situación puntual detectada,
- Acción correctiva: aplicación de medidas para evitar que la situación puntual detectada vuelva a suceder,
- Acción preventiva: aplicación de medidas para evitar situaciones potenciales no deseables.

6.3.2. Plazo de cumplimiento y fecha de verificación

El plazo de cumplimiento se refiere a la fecha límite en el cual el operador debe presentar evidencias objetivas de la implementación de la corrección y/o acción correctiva, la fecha de verificación es la fecha en que el personal de IMOCert designado revisa la evidencia presentada para confirmar que se han cumplido los requisitos especificados.

Por el tiempo de cumplimiento de las acciones correctivas, el plazo se clasifica en:

a) Cumplimiento a corto plazo

Los siguientes (no es limitativo) son considerados temas con posibilidad de cumplimiento a corto plazo:

- Definición de unidad de producción,
- Asuntos documentales,
- Presentación de documentos faltantes,
- Otros.

El plazo máximo de cumplimiento de estos temas es de **30 días**. En caso de no presentar evidencias de su cumplimiento para situaciones que afecten directamente a la decisión de certificación, ésta podría ser negativa.

En casos excepcionales se asigna plazos de cumplimiento mayores a 30 días, pero no de más de 90 días. Para la definición de tales plazos el inspector debe coordinar previamente con IMOCert.

En los casos que sean necesarios se solicita al inspector la evaluación de cumplimiento de las acciones correctivas presentadas por el operador.

b) Cumplimiento a mediano plazo

Los siguientes (no es limitativo) son considerados temas con posibilidad de cumplimiento a mediano plazo:

- Correcta implementación de registros y/o planes de acción,
- Adecuación de infraestructura requerida para evitar contaminación,
- Algunas deficiencias en grupos de productores con SIC, como:
 - Capacitación y/o competencia del personal,
 - Fortalecimiento del SIC,
 - Operatividad del SIC.
- Otros

El plazo máximo de cumplimiento de estos temas es de **1 año**. En caso de no presentar evidencias de su cumplimiento para situaciones que afecten directamente a la decisión de certificación, ésta podría ser negativa.

c) Cumplimiento a largo plazo

Los siguientes (no es limitativo) son considerados temas con posibilidad de cumplimiento a largo plazo:

- Fertilidad y reposición de nutrientes (manejo de suelos, manejo de sombra, otros),
- Erosión,
- Uso de químicos (búsqueda de alternativas al uso de productos químicos, el uso puntual debe ser tratado a corto plazo),
- Otros.

Para estos casos se exige que el primer año el operador presente plan(es) de acción referente(s) al tema, coherente(s), aplicable(s), medible(s) y verificable(s). Durante las siguientes inspecciones estos planes son verificados en el grado de su implementación, avance y cumplimiento.

A partir del segundo año, cuando el inspector evalúe el avance de la implementación de estos planes y considere que están siendo cumplidos en tiempo y forma se podrá dar por cumplida (cerrada) la no conformidad, sin embargo, los planes deben seguir siendo evaluados por un tiempo más.

El plazo máximo de cumplimiento de estos temas es de **3 a 5 años**. En caso de no presentar evidencias de su cumplimiento desde el primer año, la decisión de certificación podría ser negativa.

La verificación del cumplimiento a los casos aislados que se registran en el reporte de visitas, será realizada durante la próxima inspección anual (dentro el 15% de re inspecciones).

d) Cumplimiento a plazos definidos

Son considerados temas con posibilidad de cumplimiento a plazos definidos (fechas) los siguientes (no es limitativo):

- Aspectos a verificar antes del iniciar ciertos procesos (acopio, procesamiento, ventas)
- Plazos para demostrar cumplimiento en situaciones extraordinarias (cuando se establecen multas, controles específicos, documentación relevante).
- Otros

El plazo de cumplimiento de estos temas es mediante la definición de la fecha exacta. En caso de no presentar evidencias de su cumplimiento, la decisión de certificación podría ser negativa.

6.4 Requisitos específicos del Reglamento NOP / USDA

El manejo de no conformidades, acciones correctivas y correcciones conforme el Reglamento NOP se detalla en el procedimiento IMOCert 3.2.1.2.4 LA.

7. Registros

Los documentos de evaluación de conformidad son evidencia de la aplicación de este documento

8. Anexos

ANEXO I: Categoría de no conformidades.

9. Identificación de cambios

Los textos marcados en color naranja oscuro evidencian los cambios de la versión 09 a la 10 del presente documento.

ANEXO 1

Categorías de no conformidades

| Categoría | Consecuencias sobre la certificación | Verificación del cumplimiento de la NC | Situación consecuente si la no conformidad no fue corregida en tiempo y forma y/o en caso de reincidencia |
|---|--|--|--|
| <p>Casos aislados de incumplimiento (máximo 10% del total de productores re inspeccionados en la inspección anual) detectados durante la re inspección de parcelas, y aplicable únicamente a situaciones donde no se ven afectados la integridad ecológica del producto y/o la eficiencia del SIC</p> | <p>Cuando se encuentran casos aislados de incumplimiento de criterios No Críticos, es decir que no afectan la integridad ecológica del producto, ni la eficiencia del SIC (máximo 10% del total de productores re inspeccionados), los mismos se registran únicamente en el reporte de visitas.</p> <p>En el reporte de visitas está incluida una columna denominada "Corrección" del operador, donde el operador propone la corrección que se implementará a nivel de dicho productor.</p> <p>Los casos aislados no aparecen como observaciones, ni NC críticas en 03. OSP3-Evaluación de Conformidad, el 05. Resumen, ni en 06. Tabla de NC del SECI.</p> <p>De esta forma, casos aislados de incumplimientos No Críticos, no determinan cada año una observación repetida, que lleva en el tiempo a una NC crítica.</p> | <p>Durante la siguiente inspección anual, y contemplando el 15% de productores a re inspeccionar del año anterior, el inspector de IMOcert verificará el cumplimiento efectivo de las correcciones implementadas a nivel del productor.</p> | <p>Si durante la siguiente inspección de IMOcert, dentro el 15% de los re inspeccionados, se verifica que alguno de los productores no ha resuelto la NC aislada (reincidencia del productor), significará que tanto el productor como el SIC han fallado en implementar las correcciones, y entonces la no conformidad pasa a ser una Observación (ver consecuencias de una Observación en el cuadro siguiente).</p> <p>En caso de reincidencia de la misma no conformidad de forma aislada (por parte de otros productores) por 3er año consecutivo o deficiencias importantes en la implementación de las correcciones, significa que el SIC ha fallado en implementar correcciones y acciones preventivas, y por ello se eleva también a Observación (ver consecuencias de una Observación en el cuadro siguiente).</p> |
| <p>OBSERVACIONES = NO CRÍTICA</p> <p>Aplicable a situaciones en las que la calidad ecológica del producto NO está comprometida.</p> | <p>No existen consecuencias para la certificación actual. Las acciones correctivas deben implementarse hasta la siguiente inspección.</p> <p>Más de 10 NC NO CRÍTICAS reflejan una debilidad del sistema, lo cual amerita, <u>además</u>, una NC CRÍTICA (ver consecuencias de una NC CRÍTICA a continuación).</p> | <p>a) El operador debe presentar una propuesta de acciones correctivas concretas con plazos definidos al finalizar la inspección o en un plazo acordado de no más de 1 semana.</p> <p>b) El inspector y/o el OP las evalúa y aprueba.</p> <p>c) El operador implementa las acciones correctivas en tiempo y forma.</p> <p>d) La verificación de la correcta implementación, en tiempo y forma, de las acciones correctivas por parte de IMOcert se realiza en la siguiente inspección.</p> | <p>En caso de reincidencia de la misma no conformidad por 2do año o deficiencias importantes en la implementación de las acciones correctivas:</p> <p>a) el operador debe presentar una propuesta de acciones correctivas y preventivas concretas con plazos definidos al finalizar la inspección</p> <p>b) El inspector y/o el OP las evalúa y aprueba.</p> <p>c) El operador implementa las acciones correctivas y preventivas en tiempo y forma.</p> <p>d) la verificación de la correcta implementación, en tiempo y forma, de las acciones correctivas y preventivas por parte de IMOcert se realiza mediante una inspección adicional anunciada o control documental.</p> <p>e) En caso de que el operador no demuestre/presente evidencias de cumplimiento (vía documental o control adicional) en un plazo de 3 meses la categoría de la no conformidad se eleva a NC CRÍTICA.</p> <p>En caso de reincidencia por 3er año o deficiencias importantes en la implementación de las acciones correctivas, la categoría de NC se eleva a NC CRÍTICA (ver consecuencias de una NC CRÍTICA a continuación).</p> |

| Categoría | Consecuencias sobre la certificación | Verificación del cumplimiento de la NC | Situación consecuente si la no conformidad no fue corregida en tiempo y forma y/o en caso de reincidencia |
|--|---|--|--|
| <p>CRÍTICA</p> <p>Aplicable a situaciones en que la calidad ecológica del producto SI se ha comprometido: o puede comprometerse inmediatamente.</p> | <p><u>Se debe implementar correcciones inmediatas.</u></p> <p><u>Se debe implementar acciones correctivas y deben ser controladas por IMOcert en un plazo máximo de 3 meses.</u></p> <p><u>Se suspende la certificación:</u> El certificado general del operador se emite únicamente una vez que se verifica la correcta implementación de las correcciones y acciones correctivas y preventivas por parte del operador.</p> <p>Mientras la certificación queda suspendida, las consecuencias para el operador son:</p> <p>a) La emisión de los certificados de control (CC) se suspende de inmediato.</p> <p>b) La suspensión se hace pública, se informa a los compradores, autoridades del país del operador, autoridades del país de destino de los productos certificados y organismos de acreditación.</p> <p>c) El operador debe detener todas sus ventas de producto ecológico. Si el operador continúa comercializando como producto ecológico con el certificado de IMOcert, se procede con procesos legales.</p> <p>d) No hay posibilidades de reconocimiento retroactivo del periodo de conversión (en caso de ser solicitado).</p> | <p>a) IMOcert se debe asegurar de que la corrección sea adecuadamente implementada.</p> <p>b) El operador debe presentar una propuesta de acciones correctivas y preventivas concretas con plazos definidos al finalizar la inspección o en un plazo acordado de no más de 1 semana.</p> <p>c) El inspector y/o el OP las evalúa y aprueba.</p> <p>d) la verificación de la correcta implementación, en tiempo y forma, de las acciones correctivas y preventivas por parte de IMOcert se realiza mediante una inspección adicional anunciada.</p> <p>e) Si el operador NO presenta evidencias de implementación de las acciones correctivas durante la inspección adicional se emite la decisión de NO certificación.</p> <p>f) En caso de que la inspección no se confirme y ejecute en un plazo de 30 días (u otra fecha previamente especificada) se emite la decisión de no certificación.</p> <p>No se emite el certificado hasta que el operador presente evidencias objetivas de la implementación de las acciones correctivas en plazos definidos e IMOcert verifique la correcta implementación de éstas.</p> <p>Una vez verificada la correcta implementación de las acciones correctivas el certificado es emitido, bajo las siguientes consideraciones:</p> <p>g) Certificación completa de la operación.</p> <p>h) Certificación parcial de la operación: excluyendo / no certificando algunos productos, productores, lotes, áreas, proveedores, actividades u otra fracción de la operación (según corresponda). Si el operador decide continuar con el proceso de certificación de las partes excluidas, éstas deben retomar en el estado de conversión más bajo (si aplica). El operador puede apelar a la decisión de no certificación de las partes excluidas.</p> <p>i) Se aplica una multa al operador, la cual está calculada en relación al volumen comercializado en forma fraudulenta.</p> | <p>No aplica. Con la correcta implementación de las consecuencias y el seguimiento de las NC CRÍTICAS la probabilidad de reincidencia debería ser baja de un año a otro.</p> |

A continuación se presenta un flujograma del proceso de seguimiento de las No conformidades:

