



## RESUMEN DE REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

“El valor agregado de la Certificación, es el grado de confianza que se genera entre productor y consumidor, mediante la demostración imparcial y competente de un tercero, que verifica el cumplimiento de los requisitos...”

### 1. REQUISITOS DEL PROCESO

- a) EVALUACION: Actividades de Auditorias, inspecciones, verificaciones, seguimientos, toma de muestras, revisiones, entre muchas otras actividades.
- b) CERTIFICACION: Toma de una decisión, otorgamiento. Negativa: de aplazamiento, suspensión, respuesta a apelación, modificación por cambios.

Los Procedimientos contemplados en nuestro Sistema de gestión, se encuentran definidos claramente en el documento P (procedimientos) y sus I (Instructivos), conforme a los contemplados también en los Reglamentos técnicos de Canadá (CGSB-COR-CAN 32.310 y 32.311 de 2020), Colombia (Reglamento 0187/2006 y 199/2016 de MADR, Biotropico (ESTANDAR EPB-BT001/1997), según el esquema 5, 6 y N, también están enunciados en el numeral 7 de la norma ISO/IEC: 17065-2012.

Estos procedimientos están definidos para las categorías de productos alimenticios agrícolas y pecuarios primarios y agrícolas y pecuarios procesados, igualmente para la comercialización como servicio, la distribución y el empaçado.

Se resumen para todos los interesados como los siguientes:

BIOTROPICO presenta una propuesta de servicios al usuario interesado, u operador que viene certificado anualmente, donde relaciona la documentación inicial que debe enviar a BIOTROPICO. Disponible en la web.

### SOLICITUD DEL SERVICIO Y REVISIONES

1. El usuario/operador presenta la solicitud F-GCO 01 (**Formato disponible en la pagina web**), con la información suficiente para que esta sea estudiada por el personal competente de BIOTROPICO.
2. En caso de requerirse una ampliación del alcance certificado, debe incluirse los productos, ubicaciones del proceso de producción, y otros detalles, para su estudio.
3. Generalmente la solicitud se responde con una aceptación para continuar el proceso, y una ampliación de la información, o un aplazamiento por falta información necesaria.
4. Con la aceptación, se solicita el “Documento plan de manejo de producción agrícola o pecuaria, procesamiento, o comercialización para proceder a las evaluaciones para la certificación”, el cual requiere **REVISION DE LA SOLICITUD y su**

**DOCUMENTACION**, para confirmarse o pedirse mas información, y de confirmarse si esta completa se procede a la propuesta económica (cotización).

5. Aprobada o negada la propuesta económica, se procede a realizar la propuesta económica conforme a las tarifas establecidas anuales, y previa aprobación a **la contratación del servicio**, y realización del pago.
6. **EL CONTRATATO DEL SERVICIO**, es el formato OD-GCO-01, que contemplan **los derechos y obligaciones de las partes**, estipulado por un termino de 1, 2 o 3 años, según lo establecido en los requisitos (esquema 5) o de común acuerdo, según el esquema de certificación (6 y N).

#### **EVALUACION (REVISIONES, INSPECCIONES, AUDITORIAS REMOTAS, VERIFICACIONES, TOMA DE MUESTRAS)**



1. **Se planifica** toda la realización de la actividad de evaluaciones, que comprenden: auditorias documentales, revisiones, inspecciones en sitio, seguimientos, toma de muestras según información de riesgos entre muchas tantas de las actividades a realizar.
  2. **Se asigna a un auditor o inspector** competente para realizar la actividad, y conforme a la acreditación otorgada por BIOTROPICO al inspector.
  3. **La documentación inicial** a revisar antes de la inspección en sitio, debe estar completa y disponible para el inspector, con el fin de llevar a cabo una buena auditoria e inspección en sitio.
4. Asignada la fecha para la inspección, confirmada por las partes, y presentados y aprobados los documentos previos, el Inspector presenta un **plan de inspección** para realización de la actividad.
  5. **La visita en sitio, denominada inspección**, consiste en verificar el cumplimiento de los requisitos y regulaciones vigentes.



## RESUMEN DE REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

6. El inspector asignado conforme a requisitos **presenta el informe**, junto con los documentos anexos suficientes para calificar el cumplimiento de los requisitos.
7. **Cuando se presentan no conformidades**, se le notifican desde el cierre de la inspección física, y se le confirma con el informe, igualmente se le solicita respuesta a estas **NC**, a través de un Plan de acción o la presentación de las respuestas a las NC y si es necesario realizar evaluaciones adicionales.
8. Si el Operador esta de acuerdo se completan las labores adicionales, o el Operador puede pedir aplazamiento para la presentación de las mismas.
9. Cuando se haya completado toda la información suficiente y el proceso de evaluación haya sido documentado en su totalidad, se procede a la siguiente etapa.

### REVISION DE LAS NC- PLAN DE ACCION

1. BIOTROPICO asigna al personal competente para que **verifique la información resultado del proceso de evaluación**, dicho intercambio de información y completar las NC o presentación del Plan de acción, debe ser aprobado para permitir el cierre del informe.
2. **El responsable de esta revisión** (Revisión técnica de Informes consigna su labor en (F-GCR-16) realiza recomendaciones sobre la decisión para la certificación y se procede a la toma de decisiones.

### DECISIÓN DE CERTIFICACION

1. La Dirección de certificación toma decisiones de certificación al igual que el CIC (Comité Interno de Certificación), según lo estipulado en el procedimiento (P-GCR-03), el CIC lo conforma personal competente quienes responden conforme a los Reglamentos y requisitos por las decisiones otorgadas, suspendidas o negadas.
2. Cuando la decisión es otorgada sin importar la condición (negada, suspendida u otorgada), se le envía al operador para informar sobre su estado, y se identifican las razones del otorgamiento u otra condición.
3. El Operador devuelve con su firma el documento (F-GCR-19 Decisión), o realiza alguna objeción, el personal firmante por parte del Operador es el autorizado para responder a este requisito.
4. Para otorgar una Certificación, ampliar el alcance, reducirlo, debe haberse cumplido con:
  - a) Todos los requisitos de certificación.
  - b) Firmado el acuerdo de certificación.



## VIGILANCIA A LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACION

1. En los procedimientos P-GCR-01 PROGRAMACION SERVICIO EVALUACION, P-GCR-02 EVALUACION DE PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS, P-GCR-03 DECISION CERTIFICACION - ATESTACION, se encuentran definidos los criterios y políticas para realizar las actividades de vigilancia que contempla el esquema 5 para la Certificación de producto ecológico/orgánico o biológico, al igual que en los Reglamentos técnicos.
2. Igualmente para el esquema 6 y N, se encuentran también definidos en las normas, los requisitos para la vigilancia.
3. En el contrato suscrito entre las partes, se contemplan también las sanciones, vigilancias anuales y en general **derechos y obligaciones de ambas partes**.

Según dichos procedimientos se establece anualmente visitas de seguimiento, aleatorias o extraordinarias conforme al total de Operadores certificados, y al seguimiento del riesgo establecido durante las evaluaciones.

## CAMBIOS QUE AFECTAN LA CERTIFICACIÓN

1. Cuando un esquema de certificación, ejemplo: Certificación de producto para mercado de Estados Unidos o de Canadá, (esquema 5), introduce cambios, modificaciones, deroga algunos requisitos, y estos afectan al cliente, BIOTROPICO se asegura de que estos cambios se comunican a los clientes, mediante: circulares informativas, talleres en línea, y además verifica la implementación de ellos, igual concede un termino para que dichos cambios, modificaciones o derogatorias, sean implementados.
2. Los cambios que afectan todo el proceso, deben ser implementados con acciones que incluyan todo el procedimiento, desde la evaluación, revisión, decisión, emisión de la documentación formal de certificación, y para el caso del esquema 5 debe comprender el seguimiento.

## FINALIZACIÓN, REDUCCIÓN, SUSPENSIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN

Cuando se confirma una no conformidad que afecta los requisitos de la certificación, bien sea como resultado de una visita de seguimiento u otra, BIOTROPICO debe decidir sobre las siguientes acciones adecuadas al caso específico del operador:

- A. **Mantener** la Certificación bajo condiciones específicas, incrementando sus vigilancias.
- B. **Reducir** el alcance de la certificación, eliminando algunas variantes de un producto no conforme.
- C. **Suspender** la certificación pendiente de una acción que sea suficiente por parte del Operador a ser remediada.
- D. **Retirar** de la Certificación



## RESUMEN DE REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

En el documento P-GCR-03, Procedimiento de Decisión de Certificación – Atestación, se describen los detalles del presente proceso.



*Inspecciones realizadas en sitio, BIOTROPICO 2019*



*Inspecciones realizadas por BIOTROPICO -manejo de residuos*