

**CERTIFICADOS****1. Objetivo**

Establece las condiciones bajo las cuales se pueden emitir certificados maestros, ampliación, extensión, modificación, así como, la validez otorgada al certificado. Detalla la condición bajo la cual se realiza el retiro del certificado a un cliente.

2. Ámbito de aplicación

Aplica a todos los proyectos certificados por BioAudita.

3. Responsabilidades**a. Implementación**

Área de Certificación es responsable de ejecutar el procedimiento.

Certificador es responsable de la decisión de certificación

b. Contenido y Actualización de este documento

Gerente de Certificación, Jefe de Calidad.

4. Implementación

La emisión, ampliación, modificación, extensión y retirada de certificados es de exclusiva responsabilidad de BioAudita.

4.1 Extensiones del Certificado Maestro

Se entiende por extensión de certificado la prorroga de la fecha de vencimiento del mismo, esta extensión puede realizarse en casos justificados y por un periodo de 3 meses, siempre y cuando el proyecto cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Disponga de un certificado maestro vigente.
- b. Haber sido sujeto del un control anual que demuestre que la empresa mantiene las condiciones bajo las cuales le fue otorgado el certificado.
- c. El reporte de evaluación esté en la casa matriz de BioAudita.
- d. Haber cancelado el valor del servicio asociado.
- e. Solo en casos excepcionales, con debida justificación del cliente y autorizado por el Director Ejecutivo puede ser emitido sin el cumplimiento de alguno de los requisitos anteriormente descritos.

4.2 Modificación en certificados

Corresponde a la modificación de datos que fueron mal ingresados al certificado, como por ejemplo error en los datos personales del cliente. En el caso de errores en el detalle del producto debe ser documentado y autorizado por el Evaluador titular. Esta indicación es detallada en la instrucción de trabajo

C_07-09-03 Certificados.

4.3 Ampliación del Certificado Maestro

Una ampliación de certificado maestro ocurre cuando situaciones en el proyecto controlado ameritan incluir nuevos datos. Esta ampliación es posible de realizar siempre y cuando el proyecto cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Disponga de un certificado maestro vigente.

CONTROL DE EMISION

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre	Yoana Muñoz R.	Yoana Muñoz R.	Luis Melendez C.
Cargo	Jefe de Calidad	Jefe de Calidad	Director Ejecutivo
Fecha Elab.	01.06.2013		



- b. Haber cancelado el valor del servicio asociado.
- c. En operaciones de producción: se incorpora una nueva especie que está informada en el Plan del Sistema Orgánico.
- d. En operaciones de procesamiento: se agrega un producto que sigue idénticos pasos del proceso certificado.

Todo otro tipo de ampliación requiere iniciar un nuevo servicio de certificación, como por ejemplo incluir un predio o cuartel no informado en controles anteriores, una nueva planta de proceso y otros que no concuerden con los requisitos ya mencionados.

4.1.1 Procedimiento para Ampliación del Certificado Maestro

Para realizar la ampliación se debe contar con información actualizada donde se especifiquen los cambios en el proyecto, como son:

- a. Solicitud de certificación del servicio.
- b. Descripción de empresa.
- c. Historial del sitio de producción.
- d. Reporte de evaluación.

Toda información es guardada en la carpeta del cliente, evaluada por el inspector designado y los registros de las actividades realizadas fechadas en sistema de información administrativa tecnológico de BioAudita.

Especificaciones en procedimiento B_07-06 Evaluación e instrucción de trabajo C_07-06-01 Evaluar In-Situ, C_07-06-06 Revisar Evaluación, C_07-06-07 Certificar Evaluación. C_07-09-03 Certificados.

4.4 Suspensión del Certificado Maestro

BioAudita a determinado dos causales de suspensiones:

- a. Proyecto sin inspección anual; se emite una suspensión temporal la cual es levantada al momento de ser realizada la evaluación y verificado que el proyecto mantiene las condiciones que le permitieron acceder a la certificación.
- b. Infracción a las exigencias del estándar; se emite en primera instancia una carta de "aviso de suspensión", en la cual se indican las no conformidades respaldadas con referencia a las normativas. El cliente puede apelar enviando antecedentes en un plazo máximo de 20 días hábiles.
Antecedentes que deben ser revisados, aprobados/rechazados por el Certificador y así decidir si se levanta la suspensión temporal o se debe suspender en forma definitiva la certificación. La información respecto de la suspensión es documentada y guardada junto a toda prueba de incumplimiento en la carpeta del cliente.
- c. Reestablecer la certificación después de suspensión. Al reestablecer la certificación se debe realizar las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones de uso de marcas, informar a las autoridades, entre otros, con el fin de asegurar que el producto sigue estando certificado. Si la decisión para reestablecer la certificación es reducir el alcance de certificación se debe hacer las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones de uso de marcas, informar a las autoridades, entre otros, con el fin de asegurarse que se comunica claramente la reducción del alcance de la

CONTROL DE EMISION

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre	Yoana Muñoz R.	Yoana Muñoz R.	Luis Melendez C.
Cargo	Jefe de Calidad	Jefe de Calidad	Director Ejecutivo
Fecha Elab.	01.06.2013		



certificación del cliente.

Toda suspensión definitiva debe ser informada a la autoridad competente en Chile SAG,

En caso que el cliente cuente con un certificado vigente al momento de la suspensión la empresa debe solicitar la devolución de los mismos.

4.5 Retirada del Certificado Maestro

El certificado maestro puede ser retirado en las siguientes situaciones:

- Término del contrato ya sea por parte del cliente o BioAudita.
- Incumplimiento de las exigencias del estándar que ameritan suspensiones definitivas.

El cliente es notificado de la decisión de retirada del certificado maestro solo si este se encuentra vigente, en forma escrita indicando las razones.

4.6 Certificados Maestros de Organismos de Certificación Terceros

Los proyectos certificados por Organismos de Certificación a los cuales BioAudita presta servicio de inspección aplicarán sus propios procedimientos según solicitud que haga BioAudita.

5. Documentos Asociados

- Solicitud de cotización de certificación.
- Reporte de inspección.
- C_07-06-01 Evaluar In-Situ.
- C_07-06-06 Revisar Evaluación.
- C_07-06-07 Certificar Evaluación.
- C_07-09-03 Certificados.

6. Referencias

- NCh-ISO 17065:2013 # 7.10
- NCh-ISO 17065:2013 # 7.11.

7. Control de Cambio

Fecha de Modificación	No. de Revisión	Motivo de Cambio	Detalle del Cambio
28.02.2015	1	Actualización	Referencia normativa
30.11.2015	2	Revisión	
09.01.2017	3	Actualización	Incorpora procedimiento para reestablecer la certificación
31.12.2017	4	Actualización	Logo

CONTROL DE EMISION

	Elaborado	Revisado	Aprobado
Nombre	Yoana Muñoz R.	Yoana Muñoz R.	Luis Melendez C.
Cargo	Jefe de Calidad	Jefe de Calidad	Director Ejecutivo
Fecha Elab.	01.06.2013		