

INDICE

1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2.	CRITERIOS ESPECÍFICOS	2
2.1	IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA (UNE-EN ISO/IEC 17020, APDO. 4.1)	2
2.2	REQUISITOS ADMINISTRATIVOS (UNE-EN ISO/IEC 17020, APDO. 5.1)	2
2.3	PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE INSPECCIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17020, Apdo. 7).....	3
2.4	REGISTROS (UNE-EN ISO/IEC 17020, Apdo. 7.3)	3
2.5	INFORMES DE INSPECCIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17020, Apdo. 7.).....	4
3.	PROCESO DE EVALUACIÓN: REALIZACIÓN DE VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO (VA).....	5
3.1	SELECCIÓN DE LAS VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO	5
3.2	TIPOS DE VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO:	5
3.3	DESARROLLO.....	6
3.4	INFORME Y REGISTROS	6
3.5	REALIZACIÓN DE VISITAS EXTRAORDINARIAS	6
4.	TOMA DE DECISIÓN	7

Anexo 1: Número de días de Visitas de Acompañamiento

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

- Se refuerzan los requisitos que deben cumplir los registros de inspección
- Se incluyen los aspectos relativos a las Visitas de Acompañamiento que estaban anteriormente en el documento RDE 13
- Se incorpora el concepto de Visita de Acompañamiento negativa

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Los requisitos generales que deben cumplir las entidades de inspección están descritos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 y en el CGA-ENAC-EI, no obstante al ser estos documentos de carácter horizontal, y por tanto, aplicable a cualquier tipo de entidad de inspección, en ocasiones es preciso desarrollar su contenido a través de criterios específicos para un esquema de inspección determinado. Este es el caso de las inspecciones realizadas en el marco de la **Norma de Calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico** regulado por el Real Decreto 4/2014 de 10 de enero de 2014.

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

Las entidades de inspección (en adelante, EI) que deseen ser acreditadas por ENAC para esta actividad deberán demostrar adecuadamente su cumplimiento.

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

2. CRITERIOS ESPECÍFICOS

2.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA (UNE-EN ISO/IEC 17020, APDO. 4.1)

Para garantizar la libertad de juicio necesaria, la entidad de inspección, sus directivos y el personal responsable de la realización de las inspecciones y todo el personal que participa en las actividades de inspección no podrán prestar a los operadores que inspeccionan ningún servicio relacionado directa o indirectamente con el cumplimiento por parte de los operadores de sus obligaciones establecidas en el R.D. en particular, cualquier tipo de asesoramiento relativo a alimentación, control reproductivo, gestión de explotaciones, comercialización de animales. Ni podrán intervenir en la solución de los problemas que los operadores puedan tener a la hora de cumplir con los requisitos establecidos en el R.D ya que cuestiona su actuación como entidad de 3ª parte independiente.

2.2 REQUISITOS ADMINISTRATIVOS (UNE-EN ISO/IEC 17020, APDO. 5.1)

En el contrato o pedido establecido entre la EI y el operador, se debe incluir:

1. El alcance de las inspecciones solicitadas, que incluirán las actividades que se solicitan a la EI.
2. Identificación y descripción de la explotación (REGA) donde se va a realizar la inspección que incluya, como mínimo, número de reproductores (si es aplicable) y características de la explotación.
3. El *control* de todos los animales porcinos que se pretenden acoger dentro de la Norma de Calidad de producto de cerdo ibérico, debiéndose ampliar al resto de los animales porcinos de la explotación, con el fin de verificar los datos y anotaciones incluidas en los correspondientes libros o registros de la explotación.

En cualquier caso, una explotación (REGA) solo puede contratar a una EI para todas las actividades que se realicen con ese código de explotación.

4. La posibilidad de realizar inspecciones sin previo aviso y de incrementar la periodicidad de las inspecciones mínimas establecidas en el protocolo de actuación de entidades de inspección aprobado por la mesa del ibérico en función de los resultados.
5. Autorización expresa para que ENAC, con el fin de comprobar la actuación de la EI acreditada, pueda inspeccionar las explotaciones, sin necesidad de acompañamiento de la EI.
6. Duración del contrato.

La EI tendrá en cuenta las inspecciones hechas por otras entidades de inspección para animales de la misma explotación verificando los informes de raza y edad correspondientes, cuando dichas inspecciones se realizaron antes de la compra de los animales por la explotación inspeccionada.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 15 apartado 5 del Real Decreto 4/2014, en el caso de que el operador haya sido controlado por otra EI, se deberá informar en la solicitud de contrato con la nueva EI el motivo y la fecha de la finalización del contrato anterior. La Entidad, en este caso, deberá realizar las comprobaciones necesarias para la aceptación de los controles efectuados previamente, antes de iniciar los controles que correspondan y documentar las razones de la decisión tomada.

Para ello el operador deberá remitir a la nueva EI la siguiente documentación:

- Documento de calificación racial de reproductores y censo de reproductores activos.
- Lotes de animales (indicando %factor racial y edad) a día de solicitud de baja.
- En el caso de cebo y cebo de campo: último cebo realizado y datos relativos al informe de capacidad.
- En el caso de explotaciones de montanera: % de superficie cubierta arbolada.
- Datos de autocontrol de la explotación existentes en ITACA

En caso de no disponer toda la documentación deberá rechazar la solicitud de inspección. Si durante la evaluación de la información solicitada la entidad detecta aspectos que implican que no puede aceptarse la solicitud, realizarse la correspondiente inspección o emitir los informes de inspección utilizando los informes previamente emitidos por la anterior entidad tras realizar la inspección, deberá comunicarlo a ENAC y a la autoridad competente.

2.3 PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE INSPECCIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17020, Apdo. 7)

Los procedimientos desarrollados por la EI deberán tener en cuenta, lo establecido en el protocolo de actuación aprobado por la mesa del ibérico para cada tipo de actividad de inspección y además deberán indicar qué actividades de evaluación in situ va a realizar para verificar el autocontrol del operador, incluidos los datos aportados por el operador a ASICI (en su base de datos ITACA-TRIP) y las acciones a tomar en el caso de que éstos no sean veraces, no se encuentren disponibles o no estén actualizados.

Además se deberá asegurar de que los registros del operador están disponibles de forma inmediata en caso de ser requeridos por la Autoridad Competente o por ENAC en el transcurso de las actividades de supervisión o acreditación que estos Organismos realizan.

La entidad establecerá criterios documentados para definir tiempos mínimos para realizar una inspección. Dichos criterios tendrán en cuenta al menos los siguientes factores tipo de explotación, extensión de la explotación y particularidades orográficas de la misma que entorpezcan el acceso regular por todo el terreno, así como las dificultades propias de la zona a prever según la época del año, también considerarán el número de animales a inspeccionar, tipo de actuación. La entidad deberá poder demostrar que los tiempos definidos se corresponden con las inspecciones que realiza y que actualiza convenientemente la correcta definición de los mismos.

2.4 REGISTROS (UNE-EN ISO/IEC 17020, Apdo. 7.3)

Adicionalmente al acta de inspección, los registros de las inspecciones realizadas deberán contener información suficiente para poder demostrar que se han realizado todas las actividades previstas y para justificar la declaración de conformidad realizada, por ejemplo, peso de los animales, identificación de cada uno de los animales y lotes verificados, los resultados (valores medidos cuando sea de aplicación) de los muestreos realizados, comprobación de la alimentación (disponibilidad de bellota), datos de la ubicación exacta de la explotación con coordenadas GPS o SIGPAC.

En ocasiones solamente los registros fotográficos (o videos) serán aceptados como demostración de que ciertas actividades se han llevado a cabo y para justificar su resultado. Los metadatos de dichos registros multimedia deberán contener las coordenadas que definen la longitud y la latitud donde el archivo multimedia fue creado, así como la información exacta de la fecha y hora de su realización y coincidir con los registros de inspección.

(Antes CEA-ENAC-07 Rev. 4)

A continuación se indican una lista no exhaustiva de los aspectos del proceso de inspección que deben justificarse con registros de este tipo:

- cantidad de bellota presente en la explotación
- estado, tamaño de cercas, recintos, corrales, parque etc., en los que se ubican los animales
- muestra seleccionada para comprobar los pesos de entrada y salida y actividad de pesada

En función de la robustez y fiabilidad del sistema de registros establecido por la entidad y de la confianza obtenida en él durante las auditorías, ENAC podrá exigir a entidades concretas el que otras partes de su proceso se registren con este tipo de registros.

Así mismo, los registros de la entidad deben demostrar que se comprueba la veracidad de los registros del autocontrol, que la entidad controla todos los animales de la explotación y que los informes emitidos concuerdan con los datos objetivos y verídicos de la misma.

En este sentido, la entidad deberá tener información documentada sobre cómo y dónde el operador conserva y archiva su autocontrol, las actas de inspección y copia de los informes RE, REA y REA-LAPS. En cualquier momento del proceso de evaluación ENAC podrá solicitar al operador que le facilite dicha información con el fin de evaluar la eficacia del sistema de control de la entidad de inspección.

La entidad establecerá un sistema de supervisión que le permita demostrar que los inspectores realizan las inspecciones en el lugar, la fecha y el tiempo establecidos y que se mantienen los registros fidedignos de la hora de inicio y final de la inspección. La entidad deberá asegurarse de que dichos tiempos de inspección son acordes a los establecidos por la entidad. Adicionalmente deberá disponer de información del número de inspecciones realizadas en cada jornada laboral por cada inspector y estar en disposición de demostrar que dicho número es consistente con los tiempos de inspección asignados y los tiempos de desplazamiento necesarios.

2.4.1. Integridad de los datos del sistema informático de la Entidad

Adicionalmente las entidades deben establecer sistemas que garanticen la integridad de los datos de las bases de datos que utilizan en el control de las explotaciones, estos sistemas deben permitir demostrar la fecha y la identificación de la persona que ha introducido/modificado datos, asimismo estos sistemas deben permitir obtener información del sistema informático en tiempo real relativa a los datos de:

- las explotaciones controladas por tipo de explotación,
- relación de inspecciones realizadas por un determinado inspector en un período de tiempo indicando REGA y localización de la explotación y número de acta de cada inspección,
- relación de inspecciones realizadas en un periodo de tiempo de entrada, media y salida de montanera, indicando inspector, fechas, REGA y número de acta,
- relación de actas de no conformes en un periodo de tiempo indicando REGA, fecha, número de acta e inspector.

2.5 INFORMES DE INSPECCIÓN (UNE-EN ISO/IEC 17020, Apdo. 7.)

La entidad emitirá los Informes de Raza y Edad (Informes RE), Informes de Raza, Edad y Alimentación (Informes REA) y los Informes de Lote de animales para sacrificio (Informe REA-LAPS) con firma electrónica avanzada y sello cualificado de tiempo electrónico que cumplan con los requisitos establecidos en el REGLAMENTO (UE) 910/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior.

3. PROCESO DE EVALUACIÓN: REALIZACIÓN DE VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO (VA)

Los tipos de VA descritos en este apartado complementan, para este esquema, a lo indicado en la NT82.

3.1 SELECCIÓN DE LAS VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO

La selección de las visitas se podrá realizar:

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

Las entidades acreditadas¹, deben colaborar con ENAC en todo momento para el correcto desarrollo de las visitas. La falta de cooperación será considerada un incumplimiento de las obligaciones de las entidades acreditadas. Dicho incumplimiento será considerado grave si se pone de manifiesto que la entidad ha llevado a cabo acciones para preparar específicamente la visita o entorpecer o evitar la realización de la misma.

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

3.2 TIPOS DE VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO:

Tipo 1

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

Tipo 2

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

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

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

¹ o entidades de inspección que se encuentren proceso de acreditación

(Antes CEA-ENAC-07 Rev. 4)

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

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

3.3 DESARROLLO

En el caso de las visitas tipo 2:

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

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

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

3.4 INFORME Y REGISTROS

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

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

3.5 REALIZACIÓN DE VISITAS EXTRAORDINARIAS

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

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

4. TOMA DE DECISIÓN

En El ya acreditadas, si el resultado de la evaluación de una fase concreta (visitas de acompañamiento o auditoría de oficina) revela incumplimientos graves de los criterios de acreditación, se presentará la situación a la Comisión de Acreditación sin esperar a que finalice el proceso completo de evaluación para que ésta acuerde las acciones que proceda.

ENAC valorará la visita de acompañamiento como negativa si el resultado pone de manifiesto incumplimientos graves de los procedimientos de la entidad, ejecución técnicamente incorrecta de la actividad de inspección, no detección de incumplimientos graves en la explotación, faltas graves en el proceso de registro de los hallazgos de la inspección, falta de competencia de los inspectores o resultados no coherentes con los documentados por la entidad en los registros de dicha inspección.

La existencia de Visitas de Acompañamiento negativas implicará la realización de visitas extraordinarias y su reincidencia será motivo, por si misma, de suspensión de la acreditación.

ENTRADA EN VIGOR DEL DOCUMENTO:

El presente documento entra en vigor el último día del mes siguiente al de su aprobación excepto lo referido en los apartados 2.4.1 y 2.5 que entrará en vigor el 1/12/2018

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

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

Anexo 1

Número de días de visitas de acompañamiento

El número mínimo de días dedicados a la realización de visitas es en todos los casos 1 día. Hay que tener en cuenta que en 1 día, puede realizarse visitas a varias explotaciones.

ENAC estimará un incremento del número de días de visitas teniendo en cuenta lo establecido en la siguiente tabla.

Factores de incremento	DÍAS ADICIONALES DE VISITAS			
No Conformidades	+1 día			
Visitas de Acompañamiento negativas	+1 día por cada una			
Nº de inspectores	+1 día por cada 10 inspectores			
Nº de explotaciones	<500 No se incrementa	501-1.000 +0.5 día	1.001-3.000 +1 día	>3.001 +2 días