



## **PROCEDIMIENTO PARA:**

# **PROCEDIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN**

**ELABORADO POR:  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

**REVISADO POR:  
REPRESENTANTE DE LA GERENCIA**

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

**APROBADO POR:  
GERENTE GENERAL**

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

<b>PROCEDIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN</b> 	Página 2 de 7
	FECHA DE ELAB.: 05/03/2024
	FECHA ULT. REV.: 05/03/2024
	CÓDIGO: PCR-205
	No. REVISIÓN: 01

## 1.0 OBJETIVO.

Definir y establecer el procedimiento necesario para el Retiro Voluntario, Suspensión y Cancelación o Retiro de la certificación de los servicios que sean aplicables como acción obligatoria del Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC).

## 2.0 ALCANCE.

Este procedimiento aplica para los procesos que por su naturaleza otorguen certificaciones que requieren en el periodo de validez del certificado, que se tomen acciones en los casos de retiro voluntario, suspensión y cancelación de la certificación otorgada a un Operador.

Este proceso tomara en cuenta las directrices indicadas en la Normativa ISO/IEC 17065:2012, además de las acciones que se especifiquen en la normativa/ regulaciones / resoluciones/ directrices del esquema en la cual se otorga el certificado

Las acciones indicadas en este procedimiento toman en cuenta además las acciones del procedimiento de Controlar Los Servicios No Conformes (PCSNC-100).

## 3.0 DEFINICIONES.

- **Esquema de Certificación:** sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos (Norma ISO/IEC 17065:2012)
- **Documentos de certificación:** Documentos emitidos según los procedimientos de un sistema de certificación para atestiguar que se ha demostrado que un producto cumple los requisitos establecidos.
- **Discrepancias:** Son las diferencias u observaciones encontradas en el momento de la inspección.
- **Auditoria:** proceso de revisión de un sistema que debe de cumplir con normativos, reglamentos, leyes, que buscan analizar los puntos críticos de la misma, y dan como resultado un informe del estado de dicho sistema. Las auditorias pueden ser de tipo certificación, renovación, vigilancia, seguimiento y extraordinarias.
- **No conformidad:** Incumplimiento de requisitos. (Norma ISO 9000:2015)
- **Evaluación de Seguimiento:** Evaluación que se realiza a fin de obtener evidencia de la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas por el Operador certificado para solucionar no conformidades detectadas luego de un proceso de evaluación.
- **Operador:** Persona natural o jurídica debidamente registrado ante la Agencia como fabricantes, elaboradores por contrato, formuladores, importadores, exportadores, distribuidores, bodegas de tránsito, Operadores logísticos, fabricantes de harina de origen animal, de productos de uso veterinario, de conformidad con lo que establece el artículo 19 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (Reglamento LOSA, 2019).
- **Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC):** Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

## 4.0 PROCEDIMIENTO.

### 4.1 Retiro

#### 4.1.1 Retiro Voluntario

Cuando el esquema de certificación / inspección lo permita, el Operador podrá solicitar al OEC que se retire voluntariamente su certificación.

- El Operador deberá comunicar al OEC su decisión de retiro voluntario hasta 30 días antes de alcanzar la fecha de validez de su certificado. Alcanzado este punto no se

<b>PROCEDIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN</b>  	Página 3 de 7
	FECHA DE ELAB.: 05/03/2024
	FECHA ULT. REV.: 05/03/2024
	CÓDIGO: PCR-205
	No. REVISIÓN: 01

realizará acción alguna por el OEC, a menos que el esquema indique lo contrario, y se realizará las acciones que el mismo solicite.

- Una vez ingresada la solicitud por parte del cliente por cualquier medio de comunicación, el OEC deberá comunicar a la institución pertinente (o quien el esquema determine notificar) la cancelación de la certificación por retiro voluntario. Los tiempos máximos de envío de esta información estará dado por la normativa que apliquen a los alcances.
- Para la certificación por Resolución 066 de AGROCALIDA, para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos pecuarios, el OEC deberá enviar la notificación a la agencia en un tiempo no mayor a 10 días hábiles, como indica la Resolución 014 del Manual de Manual para el Registro y Autorización de Organismos de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de Productos de Uso Veterinario.

## 4.2 Suspensión.

### 4.2.1 Criterios Generales de Suspensión

La suspensión se realizará cuando estén pendientes una acción remediadora por parte del cliente, acordes a lo requerido por el esquema de certificación / inspección. Estas acciones pueden ser consecuencias de:

- No Conformidades halladas durante la auditoria
- Incumplimientos críticos o grave a las directrices de los esquemas, protocolos, reglamentos, directrices o normativas del proceso de certificación / inspección, presenciado en la auditorias de control.
- Investigación de una queja que cause perjuicio a la imagen de la certificación, demuestre el incumplimiento de los requisitos de certificación o la falta de competencia técnica necesaria para mantenerla, y no se haya gestionado en forma satisfactoria por el Operador certificado.
- Incumplimiento del contrato de prestación del servicio.
- Falta de pago de los costos generados en la evaluación y administración del proceso de certificación en sus diversas fases.
- Falta de apertura por parte del Operador a la realización de las auditorias de vigilancia y seguimiento, en los tiempos establecidos en los esquemas de certificación y/o inspección.
- Comprobadas acciones del Operador certificado, que hayan pretendido o conducido a una desacreditación de las acciones del OEC o su personal, incluyendo evaluadores, sin evidencias ni fundamentos adecuados o con claras intenciones de perjudicar al OEC o cualquiera de sus integrantes.
- Cuando el Operador certificado se encuentre en la cartera vencida del OEC, con más de 6 meses de retraso sin ninguna justificación válida
- No resolver dentro de los tiempos concedidos las No Conformidades detectadas en los procesos de evaluación.
- No resolver dentro los tiempos concedidos las causas que motivaron una amonestación que, la entidad reguladora considere y solicite que se realice la suspensión.

### 4.2.2 Notificación y Seguimiento de la Suspensión

Se notificará al operador de la acción de suspensión de la certificación y se establecerá un tiempo para que el mismo corrija las acciones por las cuales su certificación ha sido

<b>PROCEDIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN</b>  	Página 4 de 7
	FECHA DE ELAB.: 05/03/2024
	FECHA ULT. REV.: 05/03/2024
	CÓDIGO: PCR-205
	No. REVISIÓN: 01

suspendida, y se procederá por parte del OEC a realizar lo siguiente:

- Se asignará a una o más personas (el personal debe de tener conocimiento del proceso y no haber participado en el proceso de auditoria/ inspección) para que formulen y comuniquen al cliente:
  - a. Las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos de acuerdo con el esquema de certificación.
  - b. Cualquier acción requerida por el esquema de certificación / inspección, deberá realizarse en los términos anotados en las mismas, indicando criterio técnico que avalen la decisión de suspensión.
- Toda evaluación, revisión o decisión necesaria para resolver la suspensión, o que se requiera por el esquema de certificación, se debe llevar a cabo de acuerdo con las partes aplicables:
  - a. La persona asignada por el OEC debe asignar al menos a una persona que revise toda la información y los resultados relacionadas con la evaluación. La revisión deberá realizar por personas que no hayan estado involucradas en el proceso de evaluación
  - b. Las recomendaciones para una decisión sobre la certificación con base en la revisión se deben documentar, a menos que la revisión y la decisión sobre la certificación se realice en simultaneo por la misma persona
  - c. El OEC es responsable de sus decisiones relacionadas con la certificación y debe de conservar la autoridad en tales decisiones
  - d. La persona asignada para por el OEC para tomar la decisión sobre el a certificación deben ser empleadas o estar bajo contrato con el OEC.
- El OEC, podrá ampliar el plazo por un máximo de 1 mes mediante solicitud razonable de imprevisto que hubiera tenido el Operador certificado. Si al final del plazo de suspensión o de la prórroga, en caso de existir, no se hubiera demostrado cumplimiento con los requisitos de certificación, el OEC procederá al retiro y cancelación de la certificación otorgada al Operador.

#### **4.2.3 Suspensión Voluntaria**

El Operador puede solicitar la suspensión voluntaria de su certificación.

- La suspensión voluntaria de una certificación no podrá prolongarse por más de 3 meses, salvo que para su levantamiento el OEC decida la realización de una evaluación extraordinaria y ésta se haya realizado dentro de este periodo, en cuyo caso podrá extenderse hasta la finalización de la misma.
- El OEC, podrá ampliar el plazo por un máximo de 1 mes mediante solicitud razonada del Operador certificado. Si al final del plazo de suspensión o de la prórroga, en caso de existir, no se hubiera demostrado cumplimiento con los requisitos de certificación, el OEC retirará la certificación al Operador certificado.

**4.2.4** Para la certificación por Resolución 066 de AGROCALIDA, para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos pecuarios, además de los indicado anteriormente, el OEC deberá enviar la notificación a la agencia en un tiempo no mayor a 10 días hábiles, la suspensión del certificado, mediante sistema informático vigente, exponiendo las causas y el fundamento técnico.

- El OEC deberá determinará los tiempos de suspensión del certificado, notificará al Operador luego de analizar los resultados de la auditoria y solicitará evidencia de plan de acción.
- Según sea la naturaleza de la suspensión, el OEC solicitara evidencia documental de la aplicación del plan de acciones en un tiempo establecido y comprobara la continuidad del proceso en una auditoria de seguimiento.

<b>PROCEDIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO, SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN O RETIRO DE LA CERTIFICACIÓN</b>  	Página 5 de 7
	FECHA DE ELAB.: 05/03/2024
	FECHA ULT. REV.: 05/03/2024
	CÓDIGO: PCR-205
	No. REVISIÓN: 01

- El OEC, luego de realizada la revisión de la auditoria de seguimiento, notificara a AGROCALIDAD, los resultados de la misma y determinara el levantamiento de la suspensión o en caso que amerite la cancelación de la certificación; notificara a la agencia en cinco (5) días hábiles una vez llegada a una conclusión de los resultados.

#### 4.3 Cancelación o Retiro de la Certificación

La cancelación o retiro de la certificación puede ser resultado directo de:

- Renuncia voluntaria o del resultado posterior de la evaluación de levantamiento de una suspensión, además puede ser solicitado por orden de los organismos de control o dueños del esquema de certificación y/o inspección, cuando estos notifiquen por cualquier medio autorizado la decisión de cancelación o retiro de la certificación al Operador.
- Como consecuencia del incumplimiento muy grave, o grave reiterado, de las obligaciones del Operador certificado y por la No Subsanción de las causas que motivaron una suspensión. Se entenderá por incumplimiento grave, aquel que resulte en la afectación directa de la garantía de competencia técnica y calidad de los resultados de la actividad de evaluación de la conformidad, y en la afectación del prestigio de la acreditación.
- Quiebra o cierre del Operador certificado.
- El Operador certificado deja de existir como entidad legal o cuando el producto/actividad dejan de existir.
- Si la actuación del Operador certificado pone en riesgo la credibilidad o prestigio del OEC o de la certificación.
- Cuando se haya puesto en evidencia manipulación o falseamiento de los documentos del OEC o los registros relacionados con la certificación del Operador o del certificado.
- Violación deliberada de las obligaciones del Operador certificado.
- Cuando se haya atentado contra la integridad del personal del OEC, o persona que haya participado en los procesos de evaluación del Operador.
- Cuando el Operador haya pretendido transferir o ceder total o parcialmente sus derechos y obligaciones adquiridas por la certificación, sin una notificación oportuna al OEC.
- No renovación de la certificación del Operador
- Cuando se le entrega al Operador certificado una notificación de suspensión y se le requiera tomar acción para resolver la suspensión dentro del tiempo límite especificado y no se cumpla, sin explicación por parte del Operador.
- Por el mal uso y/o uso engañoso reiterado de la certificación del producto/actividad o conformidad otorgada.

#### 5.0 POLITICAS.

- 5.1** La información obtenida se utilizará exclusivamente para la realización de informes, formatos y documentos que el esquema de certificación / inspección soliciten para dar trazabilidad del proceso de retiro voluntario, suspensión, cancelación de los procesos
- 5.2** Solo se divulgaría información a las instituciones pertinentes, organizaciones duelas de esquemas, luego de recibir solicitud formal por medios electrónico oficiales reconocidos.
- 5.3** Todo el personal que participa o está involucrado en las auditorias / inspecciones deberá firmar el compromiso de confidencialidad (**PCR-100-002**).
- 5.4** Antes de comenzar relaciones comerciales con subcontrataciones se procera a hacer

**PROCEDIMIENTO DE RETIRO VOLUNTARIO,  
SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN O RETIRO DE  
LA CERTIFICACIÓN**



Página 6 de 7

FECHA DE ELAB.: 05/03/2024

FECHA ULT. REV.: 05/03/2024

CÓDIGO: PCR-205

No. REVISIÓN: 01

firmar el compromiso de confidencialidad para subcontrataciones (**PCR-100-003**), con el fin de salvaguardar la información obtenida durante los procesos.

**6.0 DOCUMENTOS ASOCIADOS.**

- Compromiso de confidencialidad **PCR-100-002**.
- Compromiso de confidencialidad para subcontrataciones **PCR-100-003**.
- Manual de Calidad **SGC-MGC-100**.
- Procedimiento para Controlar Los Servicios no Conformes **PCSNC-100**.