



**Sistemas de la OCDE
Para la Certificación Varietal o el Control de las Semillas
Destinadas al Comercio Internacional**

**DIRECTRICES
PARA LA AUTORIZACIÓN DE ALGUNAS
ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN DEL
SISTEMAS DE SEMILLAS DE LA OCDE**

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO

PARÍS 2012

ÍNDICE

<i>Prólogo</i>	3
1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE DE APLICACIÓN	5
2. REQUISITOS.....	5
2.1 Generales.....	5
2.2 Control de documentación y cambios	6
2.3 Medios para la vigilancia y auditoría.....	6
2.4 Procedimientos documentados.....	7
2.5 Procedimientos relativos a los casos de incumplimiento	7
3. AUTORIZACIÓN DE LOS INSPECTORES DE CAMPO	8
3.1 Formación	8
3.2 Requisitos de conocimiento y capacidad	8
3.3 Evaluación de competencia.....	9
3.4 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades	9
3.5 Procedimientos de vigilancia y auditoría	9
4. AUTORIZACIÓN DE LOS MUESTREADORES DE SEMILLAS (INCLUYENDO SELLADO Y ETIQUETADO)	10
4.1 Formación	10
4.2 Requisitos de conocimientos y habilidades.....	10
4.3 Evaluación de la competencia.....	10
4.4 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades	11
4.5 Procedimientos de vigilancia y auditoría	11
5. AUTORIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE SEMILLAS	11
5.1 Formación	11
5.2 Requisitos de conocimientos y habilidades.....	11
5.3 Evaluación de la competencia.....	12
5.4 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades	12
5.5 Procedimientos de vigilancia y auditoría	12
6. AUTORIZACIÓN DE ORGANIZACIONES INDEPENDIENTES DE SEMILLAS.....	13
6.1 Independencia	13
6.2 Formación	13
6.3 Requisitos de conocimientos y habilidades.....	13
6.4 Evaluación de la competencia.....	13
6.5 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades	14
6.6 Procedimientos de vigilancia y auditoría	14
ANEXO 1: Glosario de términos y sus definiciones en la autorización de algunas actividades de certificación de semillas	15

Prólogo

1. Estas Directrices se redactaron como parte de los primeros experimentos temporales de la OCDE, similares y jurídicamente equivalentes a los realizados en la Comunidad Europea (CE) en la década de 1990. Como consecuencia de ello, la función del personal, laboratorios de análisis de semillas y órganos de vigilancia autorizados que realizan actividades de certificación de semillas en nombre de una Autoridad Designada de la OCDE, y el enfoque para supervisar su cumplimiento de los requisitos son por tanto similares a los utilizados en el experimento de la CE.

2. Los gobiernos de los países participantes en los Sistemas de Semillas de la OCDE designan autoridades (Autoridades Designadas) responsables de la aplicación de los Sistemas. Cuando ciertas actividades que son componentes esenciales de los Sistemas se delegan a otras partes, se deben cumplir una serie de requisitos con el fin de asegurar que son competentes para realizar tareas específicas. También puede haber criterios jurídicos, financieros, organizativos y de otro tipo en el proceso de delegación de autoridad.

3. Estas Directrices se refieren específicamente a los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE y a las Autoridades Designadas de la OCDE. Proporcionan un enfoque genérico que incluye la supervisión y el requisito de que el personal y laboratorios de semillas autorizados operen en el marco de un sistema de calidad documentado basado en las Normas de Acreditación ISO o EN / ISO apropiadas. Las Autoridades Designadas podrán adaptar o basarse en estas Directrices para satisfacer sus necesidades específicas, siempre y cuando cumplan con los fundamentos y condiciones jurídicas para la delegación de autoridad definidos en las normas y procedimientos de los Sistemas de Semillas de la OCDE (también disponibles en la página web del Sistema de Semillas de la OCDE: www.oecd.org/tad/seed).

4. Las Directrices se publicaron por primera vez en 2008. Esta versión está actualizada con una nota a pie de página sobre la ampliación de la autorización para la inspección de campo a la producción de semillas Básicas y Pre-Básicas según lo propuesto por la Unión Europea y aprobado durante la Reunión Anual de 2012 de los Sistemas de Semillas de la OCDE. La versión también actualiza algunos de los Códigos ISO.

5. Términos como "acreditar" y "licencia" se utilizan en ocasiones en el proceso de delegación de autoridad. A efectos de estas Directrices, el término "autorización" se ha adoptado para describir mejor el proceso en virtud del cual una Autoridad Designada de la OCDE podrá delegar su autoridad a otras personas, organizaciones, entidades y / u organismos.

6. Estas Directrices son estrictamente voluntarias y se han redactado en aras de la cooperación y armonización mediante el intercambio de experiencias. Además, las siguientes normas internacionales podrán resultar útiles a las Autoridades Designadas para gestionar su proceso de autorización:

- ISO / IEC 17020:2012 "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección". Puede ser útil para las personas y / o entidades que realicen inspecciones de semillas y/o actividades de vigilancia.
- ISO / IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración". Puede ser de utilidad para los laboratorios que realizan análisis de semillas.
- Norma de Acreditación ISTA para Laboratorios de Análisis de Semillas. Esta norma se basa en la norma ISO / IEC 17025:2005 para satisfacer las necesidades específicas de la ISTA, sus laboratorios miembros y el comercio internacional de semillas.

- EN 45011:1998 "Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto". Puede resultar de utilidad para formular la base de un sistema de delegación de autoridad a los organismos de supervisión que realizan actividades de supervisión, vigilancia, verificación y auditoría en nombre de la Autoridad Designada.
 - ISO 9001:2008 "Sistemas de gestión de calidad - Requisitos"
7. Este documento también se encuentra disponible en línea en www.oecd.org/tad/seed.

1. INTRODUCCIÓN Y ALCANCE DE APLICACIÓN

1.1 Estas directrices voluntarias se recomiendan para su aplicación por parte de las Autoridades Designadas para formalizar la delegación de autoridad a las personas y/u organizaciones para realizar inspecciones de campo, tomar muestras de semillas (incluyendo el etiquetado y sellado) y analizar semillas en el marco de los Sistemas de Semillas de la OCDE.

1.2 El proceso de autorización puede incluir todas las especies en todos los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE o puede limitarse a discreción de las Autoridades Designadas para adecuarse a sus circunstancias nacionales.

1.3 Las Directrices introducen el concepto de una “*Organización Independiente Autorizada para la Inspección de Semillas*” (ATPSIO, por sus siglas en inglés) que podrá actuar de oficio en nombre de una Autoridad Designada de la OCDE conforme a la autoridad formal delegada. Sin embargo, las Autoridades Designadas mantendrán la responsabilidad completa de la operación del sistema y la concesión de la certificación de semillas de la OCDE. El enfoque descrito en estas directrices es flexible, y no impide que las Autoridades Designadas realicen todas las actividades de certificación de semillas. Se permite que las Autoridades Designadas adopten cualquier medida dentro de este marco.

1.4 En el Anexo 1 se incluye un glosario de términos utilizados en este documento y sus definiciones. Se basa en la terminología ISO convenientemente adaptada a los Sistemas de Semillas de la OCDE.

2. REQUISITOS

2.1 Generales

2.1.1 Todas las personas o laboratorios de análisis de semillas asociados con la inspección de campo, toma de muestras, análisis de semillas y / o actividades de organizaciones independientes (en lo sucesivo en esta sección, "las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas") que deseen ser autorizados deben tener acceso (para asesoramiento e información) a los servicios de la Autoridad Designada. No debe haber condiciones indebidas de autorización, ya sean financieras o de otro tipo. La Autoridad Designada deberá exigir que todas las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizados mantengan sus conocimientos, sean notificados de los cambios en las Normas de los Sistemas de Semillas de la OCDE, la metodología técnica y el sistema de autorización, y que su formación sea oportuna y apropiada. La Autoridad Designada deberá exigir que todas las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas trabajen habitualmente en las actividades para las cuales están autorizadas.

2.1.2 La confidencialidad de la información obtenida durante las actividades de autorización de las Autoridades Designadas, a todos los niveles de su organización, se debe mantener.

2.1.3 La Autoridad Designada deberá asegurarse de que todas las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas no estén sometidas a ningún tipo de presión que pueda afectar negativamente a la calidad de su trabajo, independencia de criterio y mantenimiento de la integridad al realizar las actividades para las cuales están autorizadas.

2.1.4 Todas las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas deben estar familiarizadas con la aplicación de los Sistemas de Semillas de la OCDE según su alcance de autorización mediante la debida formación y experiencia.

2.1.5 Las Directrices incorporan normas y métodos para la inspección, muestreo y análisis de semillas, similares a las Normas del Sistema de Semillas de la OCDE de Semillas y la Asociación Internacional de Análisis de Semillas (ISTA) o la Asociación de Analistas Oficiales de Semillas (AOSA).

2.1.6 Dado que las actividades de muestreo, sellado y etiquetado están estrechamente relacionadas, habrá un procedimiento de autorización para todas ellas. En lo sucesivo cualquier referencia a los "muestreadores de semillas" también incluye el control del etiquetado y sellado. Esto no impide que una Autoridad Designada limite el alcance de la autorización a una sola ó dos de estas actividades.

2.1.7 Las autoridades designadas, o sus ATPSIO(s) cuando proceda, deberán:

- evaluar oficialmente la competencia para la autorización de personas y / o laboratorios de semillas;
- asegurar que el muestreo de semillas y / o análisis de semillas se realiza de acuerdo a las Normas y métodos de los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE tal y como se indica en el apartado 2.1.5;
- proporcionar etiquetas de certificación de semillas de la OCDE a las compañías de semillas a través de los muestreadores de semillas autorizados y cualquier otra persona autorizada en la empresa.

2.2 Control de documentación y cambios

Un sistema para el control de toda la documentación relativa al sistema de autorización debe ser considerado y desarrollado por la Autoridad Designada apropiada para todas las personas y / o laboratorios de semillas autorizados. Por ejemplo un sistema viable podría incluir:

- a) problemas actuales de la documentación adecuada;
- b) un proceso para asegurar que los cambios o modificaciones en los documentos son autorizados, procesados y aplicados de manera rápida y eficiente;
- c) un proceso eficaz para garantizar que todas las personas y / o laboratorios de semillas autorizados son notificados de los cambios.

2.3 Medios para la vigilancia y auditoría

2.3.1 La Autoridad Designada, o su ATPSIO cuando proceda, deberá tener los recursos necesarios en cuanto a conocimientos técnicos y equipos para llevar a cabo la autorización, vigilancia y auditoría de todos los solicitantes. Esto no excluye la utilización de recursos externos cuando resulte necesario.

2.3.2 Si la evaluación, vigilancia o auditoría se lleva a cabo en nombre de la Autoridad Designada por un organismo externo – como una ATPSIO – la Autoridad Designada debe asegurarse de que éste se ajusta a los requisitos estipulados en 2.1.3 y 2.3.1. Es aconsejable un acuerdo debidamente documentado que abarque estas disposiciones, incluyendo una cláusula de confidencialidad y las disposiciones para las auditorías periódicas de la ATPSIO.

2.3.3 La Autoridad Designada debe garantizar la vigilancia y auditorías periódicas de todas las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas para asegurar que los requisitos de la certificación varietal de la OCDE se están cumpliendo. La vigilancia y auditorías se describen con más detalle en los capítulos correspondientes relativos a la autorización de los inspectores de campo, muestreadores de semillas, laboratorios de análisis de semillas y organizaciones independientes de semillas.

Nota: Se pueden incluir requisitos y métodos adicionales de vigilancia para reducir los riesgos de incumplimiento.

2.4 Procedimientos documentados

2.4.1 Se sugiere que la Autoridad Designada deba tener procedimientos documentados, que describan la aplicación de sus criterios de autorización para las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas. Las sugerencias que pueden incluirse son:

- a) procedimientos para la formación y evaluación de quienes soliciten la autorización;
- b) procedimientos seguidos durante la auditoría y supervisión de la competencia de todas las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas;
- c) una lista de las ATPSIO(s) que se han considerado competentes de acuerdo a los ámbitos de actividad descritos en estas Directrices y autorizadas para operar en nombre de la Autoridad Designada;
- d) procedimientos para la revocación, suspensión y cancelación de la autorización;
- e) procedimientos de apelación.

2.4.2 Una descripción publicada del:

- sistema de autorización aconsejado;
- normas y métodos recomendados en el apartado 2.1.5 relativos al muestreo, etiquetado, sellado y análisis de semillas en el marco de la aplicación de los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE está disponible.

2.5 Procedimientos relativos a los casos de incumplimiento

2.5.1 *Revocación de la autorización*

Si se requiere la Autoridad Designada, o su ATPSIO, podrá suspender o revocar la autorización. Algunos ejemplos de suspensión o revocación de la autorización se incluyen a continuación;

- a) se ha facilitado información falsa o engañosa en la solicitud de autorización;
- b) se ha incluido información falsa o engañosa en un informe relacionado o que conlleva la certificación varietal de la OCDE;
- c) las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas no han seguido los procedimientos correctos;

- d) las actividades de vigilancia y / o auditoría demuestran que las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas no tienen la competencia necesaria.
- e) las actividades de vigilancia y / o auditoría demuestran que las personas y / o laboratorios de semillas autorizados han cedido a presiones que han afectado negativamente a la calidad de su trabajo, la independencia de criterio y el mantenimiento de la integridad al llevar a cabo actividades para las que están autorizados.

2.5.2 *Otras medidas*

En algunos casos, la Autoridad Designada, o su ATPSIO, podrá exigir que las personas y / o laboratorios y / u organizaciones de semillas autorizadas reciban formación correctiva y se examinen nuevamente.

2.5.3 *Apelaciones*

La Autoridad Designada, o su ATPSIO, pueden dirigir un procedimiento de apelación para permitir una revisión de las decisiones para suspender o retirar la autorización.

El proceso de apelación no debe tener costes o procedimientos que discriminen a cualquier persona, compañía o entidad.

3. AUTORIZACIÓN DE LOS INSPECTORES DE CAMPO

3.1 Formación

Los solicitantes de autorización deben ser formados en los cultivos que serían autorizados a inspeccionar.

3.2 Requisitos de conocimiento y capacidad

Los solicitantes deben tener los siguientes conocimientos y capacidades;

3.2.1 Conocimientos de:

- a) los Sistemas de Semillas de la OCDE;
- b) los métodos de inspección de campo y normas de procedimiento adecuadas para las especies de cultivo para las cuales se solicita la autorización;
- c) las características varietales de las variedades a inspeccionar.

3.2.2 Capacidades para la:

- a) utilización de características varietales para confirmar la identidad varietal de los cultivos de semillas;
- b) detección, caracterización y cuantificación de las impurezas varietales en los cultivos de semillas.

3.3 Evaluación de competencia

Los solicitantes deben demostrar a la Autoridad Designada su competencia para ser autorizados a través de los dos siguientes métodos de evaluación:

- a) un examen escrito para evaluar el conocimiento de los métodos y normas para la inspección de campo;
- b) un examen práctico que evalúe al solicitante sobre el terreno para confirmar la correcta aplicación de los métodos de inspección de campo.

3.4 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades

Los inspectores de campo autorizados deben mantener sus conocimientos y habilidades:

- a) realizando inspecciones periódicas de los cultivos,
- b) participando en cursos periódicos de formación,
- c) manteniendo al día los ejemplares de las Normas de los Sistemas de Semillas de la OCDE y los procedimientos de inspección de cultivos y estando familiarizados con cualquier cambio en los mismos.

3.5 Procedimientos de vigilancia y auditoría

3.5.1 Inspecciones de verificación

Una parte de los cultivos inspeccionados por los inspectores de campo autorizados deben someterse a una inspección de verificación por parte de los inspectores de campo oficiales, tal y como se especifica en las condiciones de los Sistemas de Semillas de la OCDE. El método exacto utilizado puede ser determinado por la Autoridad Designada. Algunas opciones son:

- a) realizar una inspección de verificación a una parte de los cultivos para cada inspector de campo autorizado;
- b) realizar una inspección de verificación a una parte de los cultivos seleccionados al azar de todos los cultivos que son inspeccionados por los inspectores de campo autorizados;
- c) realizar una inspección de verificación a una parte de los cultivos seleccionados al azar de todos los que son inspeccionados por los inspectores de campo autorizados y una supervisión adicional de los inspectores de campo autorizados que tienen un riesgo más elevado de no conformidad.

3.5.2 Auditorías de inspección

Las personas autorizadas pueden ser auditadas por los inspectores de campo oficiales durante las inspecciones de campo.

3.5.3 Nuevo examen

La Autoridad Designada puede solicitar a los inspectores de campo autorizados que se examinen nuevamente para obtener la autorización realizando evaluaciones periódicas de competencia. El intervalo de tiempo sugerido es de 3-5 años.

3.5.4 Documentación

El examen de los formularios para el informe de las inspecciones de campo permitirá a la Autoridad Designada supervisar el nivel de conformidad de la documentación.

3.5.5 Utilización de los resultados de evaluación de las parcelas de pre- y post- control

Los resultados de las evaluaciones de las parcelas de control pueden compararse con los informes de inspección de campo de los inspectores autorizados como un indicador del desempeño.¹

4. AUTORIZACIÓN DE LOS MUESTREADORES DE SEMILLAS (INCLUYENDO SELLADO Y ETIQUETADO)

4.1 Formación

La Autoridad Designada, o la ATPSIO cuando proceda, deberán asegurarse de que los solicitantes han sido suficientemente formados y son competentes.

4.2 Requisitos de conocimientos y habilidades

4.2.1 Los solicitantes deberán:

- estar capacitados y ser competentes en la toma de muestras de semillas para la certificación de semillas;
- tener conocimientos y trabajar de acuerdo a los métodos internacionales vigentes;
- tener conocimientos suficientes de los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE (por ejemplo, relativos al muestreo, análisis y etiquetado);
- tener acceso a un equipo apropiado y;
- mantener sus conocimientos.

4.2.2 Equipo de muestreo

Cualquier equipo que se utilice para el muestreo de semillas deberá cumplir los requisitos de las normas y métodos indicados en el apartado 2.1.5.

4.3 Evaluación de la competencia

La competencia de los solicitantes podría evaluarse mediante:

¹La inspección de campo de los cultivos de semillas por parte de inspectores autorizados bajo supervisión oficial no puede realizarse en la actualidad para cultivos Pre-básicos y Básicos en la UE. Los cultivos de semillas Pre-básicas y Básicas producidos fuera de la UE para exportación a la UE deberán ser controlados oficialmente en el campo para cumplir con las Normas y Estándares de la CE. Para conocer las reglas para la exportación de semillas a la UE, por favor refiérase a:

http://ec.europa.eu/food/plant/plant_propagation_material/equivalence_requirements_non-eu/index_en.htm - y en particular a la Decisión del Consejo 2003/17/CE.

- un examen escrito para evaluar los conocimientos de los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE y los principios y procedimientos del muestreo, sellado y etiquetado de semillas;
- un examen práctico de la aplicación de los métodos de muestreo de semillas;
- un nuevo examen en caso de deficiencias reconocidas del muestreador autorizado.

4.4 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades

Los muestreadores de semillas autorizados deben mantener sus conocimientos y habilidades:

- realizando periódicamente muestreos de semillas;
- manteniendo al día la documentación y estando familiarizados con los procedimientos operativos y métodos adecuados basados en los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE y de las normas y métodos de toma de muestras de semillas indicados en el apartado 2.1.5;
- participando en cursos periódicos de formación, si fuera necesario.

4.5 Procedimientos de vigilancia y auditoría

4.5.1 Las auditorías de los muestreadores de semillas autorizados tienen como objetivo examinar la conformidad de los procedimientos y métodos adecuados de muestreo e incluyen controles de documentación, así como un examen de los registros de la compañía para el etiquetado y sellado. La utilización de etiquetas y sistemas de trazabilidad oficiales también deberá ser examinada.

4.5.2 Una parte de los lotes de semillas muestreados por muestreadores de semillas autorizados deben estar sujetos a un muestreo de verificación por parte de los muestreadores de semillas oficiales y a una prueba de control en un laboratorio oficial de semillas, respectivamente. En el caso de los muestreos de semillas automáticos, el muestreo de verificación no será relevante y deberá ser sustituido por auditorías, seguimiento de procesos y otras pruebas pertinentes de acuerdo a las normas y estándares internacionales.

5. AUTORIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE SEMILLAS

5.1 Formación

La Autoridad Designada, o la ATPSIO cuando proceda, deberán asegurarse de que el personal del laboratorio solicitante ha sido suficientemente formado y es competente.

5.2 Requisitos de conocimientos y habilidades

Los laboratorios de análisis de semillas deben:

- tener un jefe de laboratorio cualificado (analista responsable);
- contar con un número suficiente de analistas de semillas cualificados con respecto al volumen de análisis realizados, con las cualificaciones técnicas adecuadas de acuerdo con las normas y métodos indicados en el apartado 2.1.5, confirmadas en exámenes oficiales;

- estar situados en locales adecuados y disponer de un equipo adecuado, calibrado y bien mantenido que cumpla los requisitos de los métodos y normas internacionales;
- trabajar de acuerdo a los métodos y normas internacionales para el análisis de semillas.

5.3 Evaluación de la competencia

Los siguientes métodos podrían emplearse para evaluar la competencia de los solicitantes:

- Examen de la gestión del laboratorio para el analista de semillas responsable:

Un examen para evaluar las habilidades de gestión del laboratorio, en particular el control de las condiciones del análisis y de la documentación, además de un examen de los análisis de semillas.

- Examen del análisis de semillas para todo el personal de análisis de semillas:

Tras completar un curso de formación, un examen práctico sobre el análisis de semillas de las especies que se analizarán.

Un examen escrito para evaluar el conocimiento de los principios y procedimientos de análisis de semillas de acuerdo a las normas y métodos internacionales.

Nota: Los exámenes deben ser apropiados para las especies de semillas para las cuales el laboratorio de análisis está solicitando la autorización.

- Nuevo examen en caso de deficiencias reconocidas del personal del laboratorio autorizado de análisis de semillas.

5.4 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades

5.4.1 Los laboratorios autorizados de análisis de semillas deben asegurarse de que sus empleados mantengan sus conocimientos y habilidades:

- analizando semillas periódicamente;
- manteniendo al día la documentación y estando familiarizados con las normas y métodos de análisis de semillas indicados en el apartado 2.1.5;
- participando en cursos periódicos de reciclaje, cuando sea necesario.

5.4.2. Todo local y equipo que se utilice para el análisis de semillas debe cumplir los requisitos de las normas y métodos apropiados indicados en el apartado 2.1.5.

5.5 Procedimientos de vigilancia y auditoría

5.5.1 Inspecciones de verificación

Una parte de las muestras analizadas por los laboratorios autorizados de análisis de semillas deben estar sujetas a una inspección de verificación en un laboratorio oficial de semillas.

5.5.2 Auditorías de laboratorios de análisis de semillas

Las auditorías de laboratorios autorizados de análisis de semillas tienen como objetivo examinar la conformidad de los procedimientos y métodos adecuados de muestreo e incluyen controles de documentación, así como un examen de los registros del laboratorio. Las auditorías deben ser realizadas por un auditor cualificado o una persona con experiencia en auditorías.

5.5.3 Se podría solicitar a los laboratorios autorizados de análisis de semillas el análisis de muestras de semillas preparadas especialmente, es decir, pruebas de anillo.

6. AUTORIZACIÓN DE ORGANIZACIONES INDEPENDIENTES DE SEMILLAS

6.1 Independencia

La Autoridad Designada deberá asegurarse de que las Organizaciones Independientes de Semillas (ATPSIOs) cumplan los "criterios de independencia para el organismo de inspección Tipo A" como se especifica en la norma ISO/IEC 17020:2012 *Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*.

6.2 Formación

La Autoridad Designada debe cerciorarse de que las Organizaciones Independientes de Semillas han sido suficientemente formadas y son competentes con respecto a los apartados 3.2, 4.2 y 5.2 según corresponda al alcance de la autorización que se pretenda.

6.3 Requisitos de conocimientos y habilidades

Las Organizaciones Independientes de Semillas deben:

- tener un gestor cualificado que sea técnicamente competente en los requisitos de certificación de semillas;
- contar con personal de certificación de semillas suficientemente cualificado (inspectores de campo, muestreadores, analistas y auditores) con respecto al volumen de inspecciones realizadas en estos apartados, con las cualificaciones técnicas adecuadas de acuerdo con las normas y métodos indicados en el apartado 2.1.5 y confirmadas en exámenes oficiales;
- estar situadas en locales adecuados y disponer de un equipamiento adecuado que cumpla los requisitos de las Normas de los Sistemas de Semillas;
- trabajar de acuerdo a las Normas de los Sistemas de Semillas.

6.4 Evaluación de la competencia

Los siguientes métodos podrían emplearse para evaluar la competencia de los solicitantes:

- Examen de los conocimientos y comprensión del gestor sobre las normas de certificación de semillas:

Un examen para evaluar las habilidades de gestión de los solicitantes, en particular el control de las actividades de certificación de semillas, condiciones y documentación, además de un examen de auditoría.

- Examen de certificación de semillas para todos los inspectores de campo, muestreadores, analistas y auditores:

Tras completar un curso de formación, un examen práctico sobre las actividades de certificación de semillas de las especies que se incluirán en el alcance de la operación de los solicitantes.

Un examen escrito para evaluar el conocimiento de los principios y procedimientos de la certificación de semillas de acuerdo a las Normas del Sistema de Semillas.

Nota: Los exámenes deben ser apropiados para las especies de semillas para las cuales la organización está solicitando la autorización.

- Nuevo examen en caso de deficiencias reconocidas del personal de certificación de la Organización Independiente de Semillas autorizada.

6.5 Condiciones para mantener los conocimientos y habilidades

6.5.1 Las Organizaciones Independientes de Semillas autorizadas deben asegurarse de que sus empleados mantengan sus conocimientos y habilidades:

- certificando semillas periódicamente;
- manteniendo al día la documentación y estando familiarizados con los procedimientos y métodos de operación adecuados basados en las Normas de los Sistemas de Certificación de Semillas de la OCDE indicadas en el apartado 2.1.5;
- participando en cursos periódicos de formación, cuando sea necesario.

6.5.2. Todo local y equipo que se utilice para la certificación de semillas debe cumplir los requisitos de las Normas del Sistema de Semillas indicadas en el apartado 2.1.5.

6.6 Procedimientos de vigilancia y auditoría

La Autoridad Designada debe asegurar que los requisitos de los apartados 3.5, 4.5 y 5.5 se cumplen mediante auditorías de Organizaciones Independientes de Semillas autorizadas para examinar la conformidad de los procedimientos y métodos adecuados de inspección, muestreo y análisis de acuerdo al alcance de su autorización. Estas auditorías deberán incluir también los controles de documentación, así como el examen de los registros apropiados de certificación de semillas

ANEXO 1: Glosario de términos y sus definiciones en la autorización de algunas actividades de certificación de semillas

Los siguientes términos de uso común asociados con el proceso de autorización para la certificación de semillas y sus definiciones se han desarrollado para fomentar una interpretación unívoca de las Autoridades Designadas cada vez que sean utilizados. Siempre que ha sido posible y oportuno, se han utilizado las definiciones de la norma ISO 9000:2005, en ocasiones con algunos pequeños ajustes para reflejar las necesidades y el papel de la certificación de semillas.

Auditoría

Evaluación para determinar el grado de conformidad de los procedimientos documentados y niveles requeridos de competencia.

Autoridad para la inspección de campo, muestreo de semillas, análisis de semillas

Un documento emitido por la Autoridad Designada o una organización independiente autorizada de semillas indicando que la persona nombrada está autorizada a realizar una actividad para los Sistemas de Semillas de la OCDE.

Nota: Una autoridad habitualmente especificará el alcance de las actividades para las que se reconoce al titular como competente para llevarlas a cabo y las condiciones que el titular debe cumplir.

Autorizado

Después de haber sido reconocido oficialmente por la Autoridad Designada, la persona jurídica a la que la Autoridad Designada ha delegado las tareas previstas en las Normas y Directivas, competente para actuar en su nombre y proporcionar un servicio de acuerdo con los requisitos especificados en las Normas de los Sistemas.

Nota: Cuando una Autoridad Designada implementa la autorización según se define en los Sistemas de Semillas de la OCDE, la autorización para realizar las actividades previstas en los Sistemas estará sujeta a su supervisión (es decir, el estado de la autorización está sujeto a revisión continua).

Conformidad

Cumplimiento de los requisitos especificados.

Entidad legal

La compañía / organización, de derecho público o privado, a la que la Autoridad Designada ha delegado las funciones previstas en las Normas y Directivas. Esta entidad jurídica y sus miembros no deben obtener beneficio de los resultados de las medidas que adopten.

Independiente

Organizado de tal manera que la confianza en su independencia de criterio e integridad se mantenga en todo momento.

Inspección – muestreo – análisis de verificación

Un método de vigilancia utilizado por la Autoridad Designada, en el que los inspectores autorizados y oficiales realizan la actividad en el mismo cultivo.

Nota: Los dos inspecciones deben llevarse a cabo de forma independiente y los resultados han de compararse para evaluar la competencia de la entidad o persona autorizada.

Inspección de campo, muestreo de semillas, análisis de semillas

Actividades como la medición, examen, análisis o calibración de una o más características de una entidad y comparación de los resultados con los requisitos especificados para determinar si la conformidad se logra para cada característica.

Inspector de campo, muestreador de semillas y laboratorio de análisis de semillas autorizados

Una persona y/o laboratorio de análisis de semillas y/o entidad autorizada por la Autoridad Designada, u organización independiente de semillas autorizada cuando proceda, competente para llevar a cabo una actividad para la certificación de semillas.

Medida correctiva

Medida adoptada para eliminar las causas de no conformidad, defecto u otra situación no deseable con el fin de evitar que se repitan.

Nota: Las acciones correctivas pueden suponer cambios en los procedimientos y sistemas, para lograr la mejora de la calidad en cualquier etapa del ciclo de gestión de la calidad.

Hay una distinción entre "corrección" y "medida correctiva": "Corrección" se refiere a la reelaboración o ajuste y está relacionada con una no conformidad ya existente. "Medida correctiva" se refiere a la eliminación de las causas de una no conformidad.

No conformidad

Incumplimiento de un requisito especificado. Esta definición abarca las características de calidad, los procedimientos y las condiciones de autorización.

Organización Independiente Autorizada para la Inspección de Semillas (ATPSIO)

Un cuerpo o entidad técnica que actúa de acuerdo a la autoridad delegada oficial para realizar actividades específicas relacionadas con la certificación de semillas en nombre de la Autoridad Designada

Procedimiento de inspección de campo, muestreo de semillas y análisis de semillas

Manera especificada de realizar una actividad.

Nota: En muchos casos los procedimientos están documentados. Cuando un procedimiento está documentado, el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado" se utiliza con frecuencia.

Un procedimiento escrito o documentado contiene generalmente los propósitos y alcance de una actividad; qué debe hacerse y quién debe hacerlo; cuándo, dónde y cómo se hará; qué materiales, equipos y documentos se utilizarán; y cómo se controlará y registrará.

Sistema para la inspección de campo, muestreo de semillas, análisis de semillas

La estructura organizativa, responsabilidades, procedimientos operativos, procesos y recursos para la implementación de actividades relacionadas con una actividad a autorizar. Las auditorías internas o la preparación de documentos para la disposición de la certificación de semillas.

Solicitante (de autorización)

Persona y/o laboratorio de análisis de semillas y/u organización independiente de semillas que solicita autorización de la Autoridad Designada para llevar a cabo actividades de certificación de semillas

Vigilancia

Un sistema de vigilancia de la competencia de una entidad autorizada legal y/o de las personas y la conformidad de sus condiciones de autorización y procedimientos documentados incluyendo la elaboración de informes.

Nota: Las actividades de vigilancia incluyen inspecciones, muestreos o análisis de verificación; auditorías de muestreos o análisis; nuevos exámenes de conocimientos y habilidades; y controles de documentación.