

COSMOS
Trust in organic and natural cosmetics

COSMOS
ORGANIC

COSMOS
NATURAL

COSMOS-standard

Estándar COSMOS

CONTROL MANUAL

Acreditación y certificación

requisitos

Versión 3.2 – 1 de enero de 2021

Developed by leading associations and
certifiers in organic and natural cosmetics

www.cosmos-standard.org

Tabla de contenido

1. Prólogo	2
2. Objetivos	2 3.
Principios	3
4. Alcance	3
5. Referencias Normativas.....	4
6. Requisitos para los organismos de acreditación	5
6.1 Requisitos generales	5
6.2 Alcances de la acreditación.....	5
6.3 Requisitos para evaluar a los Organismos de Certificación	5
6.4 Decisión de aprobación.....	6
6.5 Procedimiento de autorización de Organismos de Certificación	7
7.1 Requisitos previos	7
7.2 Procedimiento de solicitud	7
7.3 Decisión de Acreditación y Autorización	8
7.4 Deberes para con COSMOS	8
8. Requisitos para los organismos de certificación	11
8.1 Requisitos generales [§ 4]	11
8.2 Requisitos de personal [§ 6]	13
8.3 Requisitos del proceso [§ 7]	13
9. Sinónimos y definiciones	20

1. Prólogo

COSMOS-Standard es propiedad y está administrado por COSMOS-standard AISBL, una asociación internacional sin fines de lucro registrada en Bélgica (en adelante conocida como COSMOS).

Nuestro objetivo final es salvaguardar, en el ámbito de la cosmética, el bienestar del medio ambiente y de las personas. Para ello queremos estimular el desarrollo de una cosmética cada vez más natural y ecológica. Queremos garantizar que los consumidores tengan información clara y transparente para que puedan tomar decisiones sostenibles.

Por lo tanto, el estándar COSMOS establece criterios innovadores, desafiantes y progresistas para cosméticos orgánicos y naturales que son claros para la industria y buenos para el medio ambiente, validados a través de una certificación de terceros en la que los consumidores pueden confiar.

Los organismos de certificación (o certificadores) evaluarán a una empresa según los requisitos del estándar, emitirán un certificado de conformidad y monitorearán continuamente el cumplimiento del estándar. Cada Certificador es evaluado por un Organismo de Acreditación según los requisitos detallados en este Manual de Control. El objetivo principal del Manual de Control es establecer los detalles de este proceso de supervisión para garantizar una implementación creíble, consistente y confiable.

2. Objetivos

Este Manual de control establece los requisitos de certificación y acreditación para el estándar COSMOS. Especifica los procedimientos y requisitos para que los Organismos de Certificación obtengan y mantengan la autorización para realizar la certificación de acuerdo con el estándar COSMOS, para obtener y mantener la autorización para utilizar el estándar COSMOS e implementar sus sistemas de garantía de calidad relacionados.

Este documento también especifica los procedimientos de aprobación y seguimiento que el Organismo de Acreditación designado utilizará para evaluar al Organismo de Certificación.

3. Principios

Las organizaciones que realizan auditorías y certificaciones pueden solicitar autorización como Certificadores del estándar AISBL COSMOS. Los organismos de certificación son aquellos que operan sistemas de certificación de productos de terceros independientes.

Para este proceso de autorización, así como para el monitoreo continuo de los Organismos de Certificación autorizados, COSMOS está cooperando con 'Organismos de Acreditación' que supervisarán a los Organismos de Certificación y aceptarán seguir los procedimientos y requisitos de aprobación y monitoreo especificados en este documento.

El Organismo de Certificación solicitante podrá asignar su Organismo de Acreditación actual o preferido, siempre y cuando el Organismo de Acreditación elegido:

- es un organismo de acreditación nacional o internacional reconocido (por ejemplo, miembro del Foro Internacional de Acreditación), • tiene la competencia necesaria, y • sigue los procedimientos indicados para acreditar según el estándar COSMOS.

Los requisitos para los organismos de certificación establecidos en este documento son requisitos específicos relacionados con el estándar COSMOS y se suman a los requisitos de ISO/IEC 17065: 2012 "Evaluación de la conformidad: requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios". Estos requisitos se ordenan a continuación en la misma estructura que ISO/IEC 17065 para facilitar su aplicación. El Organismo de Certificación debe cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17065.

4. Alcance

Estos procedimientos y requisitos se aplican a todos los Organismos de Certificación que solicitan autorización para certificar según el estándar COSMOS y al Organismo de Acreditación que realiza la acreditación.

5. Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son necesarios para la aplicación de este documento y deben usarse junto con requisitos vinculantes cuando corresponda.

Para organismos de acreditación:

- ISO/IEC 17011 – Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la acreditación organismos que acreditan organismos de evaluación de la conformidad;
- IAF MD 7 Documento obligatorio de la IAF para la armonización de sanciones que se aplicará a Organismos de Evaluación de la Conformidad;
- IAF/ILAC A5 Acuerdos multilaterales de reconocimiento mutuo.

Para organismos de certificación:

- ISO/IEC 17065: 2012 – Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios;
- el estándar COSMOS, la Guía de etiquetado COSMOS y la Guía técnica COSMOS;
- Procedimientos internos estándar COSMOS.

6. Requisitos para los organismos de acreditación

COSMOS debe aceptar a los organismos de acreditación como proveedores de acreditación de COSMOS, según la implementación de los requisitos a continuación.

Los Organismos de Acreditación deben cumplir con los procedimientos de la Guía ISO/IEC 17011:2017 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad", sigan los documentos del esquema y se espera que sigan los procedimientos y requisitos que se detallan en este Manual.

6.1 Requisitos generales

El organismo de acreditación debe:

- consultar con COSMOS antes de realizar cambios significativos en la documentación del Esquema de Acreditación COSMOS;
- garantizar que el organismo de acreditación tenga un acuerdo con el solicitante de certificación Organismo y Organismos de Certificación ya autorizados que permite al Organismo de Acreditación compartir información con COSMOS;
- informar por escrito a COSMOS de cualquier problema identificado con respecto a COSMOS el propio Esquema de Acreditación, su implementación o en relación con los requisitos del esquema a los que están sujetos los Organismos de Certificación;
- actualizar la lista pública de organismos de certificación COSMOS del organismo de acreditación inmediatamente después de que se realice cualquier cambio relevante en el estado;
- presentar a COSMOS un informe anual de todas las actividades del organismo de acreditación, incluida información específica sobre sus actividades con respecto a la acreditación de COSMOS. Esquema (el informe debe incluir como mínimo el estado de acreditación de los Organismos de Certificación autorizados y solicitantes y comentarios sobre los documentos y la interpretación del esquema COSMOS);
- compartir preocupaciones principales con respecto a los procedimientos o actividades de CB que podrían ir en detrimento de los intereses de COSMOS o sus miembros

6.2 Alcances de la acreditación

La acreditación para el esquema COSMOS se basará en todos los requisitos de ISO/IEC 17065 y los de todos los documentos del esquema COSMOS, que incluyen el estándar COSMOS, el manual de control del estándar COSMOS, la guía técnica del estándar COSMOS y el estándar COSMOS. guía de etiquetado.

Los alcances de acreditación reflejan los alcances de certificación según la sección 3.0 'alcance' del estándar COSMOS:

Alcance 1:

- certificación de productos cosméticos orgánicos o naturales, materias primas con contenido orgánico, fórmulas base
- firma(s) COSMOS disponibles:
 - o productos de cosmética ecológica bajo la firma COSMOS ORGANIC o productos de cosmética natural bajo la firma COSMOS NATURAL o materias primas con contenido ecológico bajo la firma COSMOS CERTIFIED

Alcance 2:

- aprobación de materias primas no orgánicas que pueden usarse en productos certificados según al alcance 1
- firma(s) COSMOS disponibles:
 - o APROBADO POR COSMOS

6.3 Requisitos para evaluar los Organismos de Certificación

COSMOS requiere que el Organismo de Acreditación asignado incluya los siguientes elementos mínimos específicos de evaluación en su respectivo procedimiento de acreditación y seguimiento:

- a) Una revisión de la documentación del Organismo de Certificación solicitante para los alcances aplicados. para;
- b) Una visita de actualización de acreditación cada 15 meses a la oficina que lleva a cabo la norma. certificaciones y relativas a todos los alcances COSMOS;
- c) En cada visita de acreditación se deberá verificar un mínimo de 5 expedientes de clientes, que representen al menos el 1,5% de los expedientes de clientes contratados por el Organismo de Certificación. Si hay menos de 5 clientes, todos deben ser revisados; y
- d) Los organismos de acreditación deben informar a COSMOS del estado de la acreditación después de cada cambio significativo (por ejemplo, extensiones, retiros, suspensiones).

6.4 Decisión de aprobación

El Organismo de Acreditación decide si se puede otorgar al Organismo de Certificación la acreditación según la norma, con base en los requisitos de este documento. En caso contrario, el Organismo de Certificación tiene que reiniciar la solicitud de acreditación.

7. Procedimiento de autorización de Organismos de Certificación

7.1 Requisitos previos

Los Organismos de Certificación que soliciten autorización como certificadores del estándar COSMOS deben cumplir primero con los siguientes requisitos:

- a) Ser una persona jurídica;
- b) Ser un miembro aprobado (asociado) de AISBL estándar COSMOS; c) Tener una acreditación válida para realizar la certificación de al menos una norma según la Guía ISO/IEC 17065: 2012 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios" (nota, no tiene que ser cosméticos);
- d) Contar con personal suficientemente calificado/experimentado para realizar la certificación para los alcances que solicita;
- e) Tener estabilidad financiera para realizar de manera adecuada, imparcial y efectiva la certificación. actividades; y
- f) Designar a un representante como miembro del Comité Certificador de COSMOS.

7.2 Procedimiento de solicitud

El procedimiento de solicitud se produce en el siguiente orden:

1. Las solicitudes de autorización deben enviarse al Director General de AISBL estándar COSMOS en: 124 rue du Commerce, 1000 Bruselas, Bélgica, o info@COSMOS-standard.org.
2. Las solicitudes se considerarán únicamente si contienen la siguiente información/ declaraciones:
 - (a) formulario de solicitud debidamente cumplimentado;
 - b) formulario de solicitud debidamente completado para ser miembro de AISBL estándar COSMOS (si el Organismo de Certificación aún no es miembro);
 - (c) nombre y condición jurídica, domicilio y representante legal del solicitante;
 - (d) lista de todas las oficinas y sucursales;
 - e) alcances para los cuales el solicitante busca autorización (para la 'aprobación' del Alcance 2, el solicitante también debe estar aprobado para el Alcance 1);
 - f) una copia de los certificados de acreditación ISO 17065 ya obtenidos;
 - g) detalles del organismo de acreditación designado para realizar el COSMOS acreditación;
 - h) un resumen de las cualificaciones profesionales pertinentes y de la experiencia del personal de cosméticos designado por el solicitante; y

i) declaración de que, al solicitar la autorización, el solicitante se compromete a:

- operar de conformidad con los requisitos de este documento,
- pagar las tarifas aplicables a COSMOS,
- certificar según el estándar COSMOS, y
- celebrar un contrato formal con COSMOS.

3. Se pagará una tasa de solicitud según lo estipulado en el documento "Tasas COSMOS".

4. Después de la aceptación de la solicitud por parte de COSMOS, el Organismo de Certificación debe solicitar al Organismo de Acreditación designado que lleve a cabo el proceso de acreditación.

7.3 Decisión de Acreditación y Autorización

1. El Organismo de Acreditación revisará la conformidad de todos los documentos de solicitud del Organismo de Certificación (ver 6.1.a) y, si es positivo, se informará a COSMOS de la aceptación de la solicitud.
2. Después de recibir la aceptación de la solicitud por parte del Organismo de Acreditación, COSMOS celebrará un contrato de certificador con el Organismo de Certificación: una vez firmado por ambas partes, esto le da permiso al Organismo de Certificación para comenzar a certificar.
3. COSMOS publicará los datos de contacto de los organismos de certificación autorizados, junto con su(s) alcance(s) autorizado(s) y cualquier otra limitación o condición, en el sitio web COSMOS-standard.org.
4. El Organismo de Acreditación deberá decidir de acuerdo con este Manual otorgar o no otorgar la acreditación al Organismo de Certificación para el alcance(s) aplicado(s) como se describe en el estándar COSMOS. La acreditación debe realizarse dentro de los dieciocho meses siguientes a la fecha de solicitud al Organismo de Acreditación.
5. Una vez otorgada la acreditación, COSMOS emitirá un Certificado de Autorización a la Certificación. Organismo que completa el proceso de autorización.

7.4 Deberes hacia COSMOS

7.4.1 Tarifa anual

El Organismo de Certificación pagará las tarifas pertinentes según lo determinado en el documento 'Tarifas COSMOS'.

El Organismo de Certificación cobrará tarifas a sus clientes certificados y aprobados según lo determinado en el documento 'Tarifas COSMOS'.

7.4.2 Cooperación con otros Organismos de Certificación autorizados

Los Organismos de Certificación deben aceptar certificados emitidos de acuerdo con el Estándar COSMOS por otros Certificadores autorizados para poder concluir su certificación según el estándar COSMOS.

Los organismos de certificación deben interactuar entre sí para garantizar la aplicación equitativa del estándar COSMOS.

A petición del cliente, los Organismos de Certificación emitirán informes de auditoría sobre los resultados básicos de las auditorías y otros documentos relevantes (por ejemplo, especificaciones, borradores de etiquetas) para productos específicos, y otros Certificadores aceptarán estos informes y documentos en el marco de su sistema de auditoría, con el fin de evitar múltiples auditorías de productos o clientes ya auditados por otro Organismo de Certificación. COSMOS se reserva el derecho de definir reglas adicionales que se agregarán a este documento.

Los organismos de certificación se negarán a aceptar certificados que obviamente no cumplan con el estándar COSMOS y notificarán a COSMOS en tales casos.

7.4.3 Informes de actividades

Los organismos de certificación mantendrán a COSMOS actualizado sobre los nombres, direcciones, categorías de producción y productos de los clientes certificados en la base de datos en línea de COSMOS.

Previo solicitud, los Certificadores deberán presentar documentación detallada a COSMOS para garantizar el cumplimiento del estándar COSMOS y cualquier regla e interpretación emitida de vez en cuando. COSMOS tratará esta información de forma confidencial.

Los Organismos de Certificación que están autorizados para el Alcance 2, 'aprobación de materias primas no orgánicas', deberán garantizar que las listas actualizadas de estos ingredientes estén disponibles para COSMOS y los demás Certificadores autorizados. Sin embargo, los ingredientes que se aprueban de forma confidencial para un cliente específico no necesitan revelarse a los demás Certificadores autorizados.

En los casos en que los Organismos de Certificación lleguen a decisiones contradictorias sobre un ingrediente, los Organismos interesados compartirán sus pruebas de evaluación con el objetivo de lograr una decisión consensuada. Si esto falla, COSMOS considerará todas las pruebas de evaluación y decidirá si el ingrediente específico es aceptable o no.

7.4.4 Suspensión o retiro de la acreditación

En caso de suspensión o retiro de la acreditación, el Organismo de Acreditación informará a COSMOS inmediatamente y dejará de hacer referencia a la acreditación de ese Organismo de Certificación (sujeto al proceso normal de apelaciones del Organismo de Acreditación).

En caso de suspensión de la acreditación, el Organismo de Certificación proporcionará un plan de acción, que será evaluado por el Organismo de Acreditación, en conjunto con COSMOS. Durante la suspensión, el organismo de certificación no puede tomar nuevas decisiones de certificación COSMOS, aunque las certificaciones existentes no se ven afectadas.

En caso de retirada de la acreditación, el Organismo de Certificación debe detener cualquier actividad de certificación de COSMOS y eliminar cualquier referencia a COSMOS. Para las empresas ya certificadas, COSMOS, en conjunto con el Organismo de Acreditación, proporcionará un plan de acción. COSMOS no reautorizará al Organismo de Certificación por un mínimo de dos años.

7.4.5 Transferencia de certificados entre Organismos de Certificación

Un cliente puede desear cambiar su Organismo de Certificación debido a:

- la elección del cliente;
- el hecho de que un organismo de certificación solicitante no obtenga la acreditación para el alcance de la certificación y, por lo tanto, no pueda emitir un certificado; o
- un Organismo de Certificación que deja de ofrecer servicios de certificación acreditados por cualquier motivo.

Se aplican las siguientes condiciones de transferencia:

1. Los Organismos de Certificación respetarán la solicitud del cliente de cambiar a otra Certificación. Organismo, ya sea antes o después de la emisión de un certificado;
2. Si un titular de certificado desea cambiar su Organismo de Certificación, el Organismo de Certificación sucesor y el Organismo de Certificación actual trabajarán juntos cuando sea posible para intercambiar información sobre la certificación, auditoría y cualquier otra información relevante relacionada con la conformidad del titular del certificado. En particular, los siguientes documentos deben compartirse con el Organismo de Certificación sucesor:
 - estado de la certificación (certificada, suspendida, retirada, cancelada);
 - número y tipo de auditorías realizadas durante los 12 meses anteriores;
 - último informe de auditoría con la lista de no conformidades no resueltas;
 - apelaciones, exenciones o reclamaciones vigentes.

8. Requisitos para los organismos de certificación

Se deben cumplir todos los requisitos enumerados en este Manual de control que vayan más allá de ISO/IEC 17065.

La información a continuación complementa o amplía los criterios de la sección correspondiente de ISO/IEC 17065 y brinda aclaraciones o requisitos adicionales. Los párrafos de sección de ISO/IEC 17065 están identificados [entre corchetes].

8.1 Requisitos generales [§ 4]

8.1.1 Estructura legal [además de 4.1.1]

La estructura del Organismo de Certificación fomentará la confianza en sus operaciones de certificación. En particular, el Organismo de Certificación deberá:

- tener documentos que demuestren su condición de persona jurídica;
- haber documentado los derechos y responsabilidades asociados con su certificación actividades; y
- identificar la dirección (organismo, grupo o persona) que tiene la responsabilidad general de su funcionamiento, incluidas sus finanzas.

8.1.2 Contrato [además de 4.1.2]

El Organismo de Certificación deberá brindar su servicio de certificación con base en un acuerdo (contrato) firmado por los solicitantes y clientes. En particular, el contrato deberá:

- contener disposiciones que permitan al Organismo de Certificación intercambiar información con otros Certificadores autorizados, Organismos de Acreditación y COSMOS para verificar la información, especialmente el estado de certificación de los productos certificados, como parte de su evaluación continua;
 - otorgar tanto al Organismo de Certificación como a su Organismo de Acreditación designado el derecho de acceso a todas las instalaciones apropiadas, incluida la producción no orgánica en la unidad o unidades relacionadas, y toda la documentación y registros relevantes, incluidos los registros financieros;
 - permitir a COSMOS seguir las auditorías si es necesario o solicitar documentos de certificación;
 - contener disposiciones de confidencialidad para proteger los datos de los clientes; •
- exigir al cliente que informe al organismo de certificación sobre cualquier otra certificación y Relaciones de certificador que tiene en alcances iguales o similares al estándar COSMOS, incluidas otras certificaciones COSMOS;
- permitir a los proveedores de materias primas solicitar que su información de certificación no esté disponible públicamente en las bases de datos de COSMOS cuando sea necesario por razones de confidencialidad.
 - obliga al cliente a aceptar auditorías complementarias y proporcionar muestras al Certificación del organismo si es necesario; y
 - exigir a los clientes que informen al organismo de certificación sobre cualquier cambio relacionado con su actividad certificación de oro.

Para la aprobación de materia prima (Alcance 2), el contrato deberá:

- confirmar que el organismo de certificación está autorizado por COSMOS para la aprobación de materias primas. materiales;
- permitir que el organismo de certificación y COSMOS hagan referencia a la materia prima aprobada en sus respectivos sitios web. Para ello, el cliente permite que el Organismo de Certificación transfiera a COSMOS, para fines de publicación, sus datos de contacto junto con el nombre comercial, el Nombre Químico o nombre INCI (según sea el caso), y el propósito y estado de la materia prima aprobada. material; y
- permitir al organismo de certificación intercambiar información relacionada con las aprobaciones con otros certificadores autorizados, en particular para verificar el estado o la conformidad de las materias primas con el estándar COSMOS. Si estos intercambios se refieren a información confidencial, el Organismo de Certificación y el Cliente identificarán conjunta y previamente la información que puede transmitirse en este marco.

8.1.3 Gestión de la imparcialidad [además de 4.2]

Conflicto de intereses

El Organismo de Certificación deberá identificar, analizar y documentar las posibilidades de conflictos de intereses que surjan de su prestación de certificación, incluido cualquier conflicto que surja de sus relaciones. Se establecerán reglas y procedimientos para prevenir o minimizar la amenaza de conflictos de intereses. En particular, el Organismo de Certificación deberá:

- a) Requerir que el personal, comité, en su caso, y miembros del directorio declaren asociación existente o previa con una operación sujeta a certificación. Cuando dicha asociación amenace la imparcialidad, el Organismo de Certificación excluirá a la persona en cuestión del trabajo, la discusión y las decisiones en todas las etapas del proceso de certificación relacionadas con el posible conflicto de intereses;
- b) Si se encuentra un conflicto de intereses entre el personal de certificación y una operación después de que se haya realizado la evaluación, asignar a otra persona imparcial para evaluar si ha afectado el proceso de certificación y completar el resto del proceso si es posible;
y
- c) Garantizar que el personal no valore su propio trabajo.

8.1.4 Confidencialidad [además de 4.5]

El Organismo de Certificación deberá tomar medidas adecuadas para salvaguardar la confidencialidad de la información obtenida en el curso de sus actividades de certificación en todos los niveles de su organización, incluidos comités y organismos externos o individuos que actúen en su nombre. Los arreglos deberán:

- a) Proteger la información de propiedad de un cliente contra el uso indebido y la divulgación no autorizada;
y
- b) Garantizar que el Organismo de Certificación tenga derecho a intercambiar información con otros Organismos de Certificación y/o autoridades, incluido COSMOS, para fines de verificación y evaluación.

8.2 Requisitos de personal [§ 6]

8.2.1 Personal del Organismo de Certificación

Criterios de calificación y documentación [adición a 6.1.2.1 a)]

Los criterios deben especificar educación, capacitación, conocimientos técnicos y experiencia laboral mínimos relevantes para todo el personal involucrado en las decisiones de evaluación y/o certificación y/o revisión de la solicitud o los informes, y en particular:

a) Para el Alcance 1, al menos uno de su personal deberá tener:

- título universitario en el campo de la cosmética, química o materias afines más experiencia en temas de gestión de calidad; o al menos 3
- años de experiencia profesional en la industria cosmética o campo afín más experiencia en temas de gestión de calidad;
- o al menos 2 años de experiencia profesional en auditoría y certificación de cosméticos.

b) Para el Alcance 2, al menos uno de su personal deberá tener:

- un título universitario en química o bioquímica más al menos 3 años de experiencia profesional (o calificaciones adicionales) en química;
- o un título relacionado en química o bioquímica más al menos 3 años de experiencia profesional en un campo relacionado más experiencia en temas de gestión de calidad;
- o al menos 6 años de experiencia profesional en química o bioquímica o campo relacionado, incluida experiencia en cuestiones de gestión de calidad.

Revisión de competencia [además de 6.1.2.1 b)]

El Organismo de Certificación deberá garantizar que el nuevo personal tenga la competencia suficiente y reciba la formación adecuada, incluida la formación teórica y práctica. Para los auditores, la formación práctica incluirá al menos 4 auditorías, incluidas auditorías de acompañamiento y acompañamiento in situ para la certificación de cosméticos orgánicos o naturales.

8.2.2 Personal para la Evaluación - Subcontratación [además de 6.2.2.4]

Cuando un organismo de certificación decide subcontratar trabajo relacionado con la certificación (por ejemplo, auditoría) a un organismo externo, se deberá redactar un acuerdo que cubra los arreglos, incluida la confidencialidad y el conflicto de intereses. El Organismo de Certificación deberá:

a) Mantener la responsabilidad final por el otorgamiento, mantenimiento, renovación, extensión, suspensión o retiro de la certificación; no se permite la delegación de decisiones de certificación;

b) Asegurarse de que el organismo o persona subcontratada sea:

- competente para realizar el trabajo subcontratado;
- comprometido con las políticas y procedimientos definidos por el Organismo de Certificación;
- y

c) Supervisar el desempeño de las personas u organismos subcontratados para los trabajos.

8.3 Requisitos del proceso [§ 7]

8.3.1 Solicitud del cliente [además de 7.2]

El Organismo de Certificación exigirá la cumplimentación de un formulario de solicitud. Para permitir la evaluación y asignación de personal calificado, el Organismo de Certificación deberá exigir a los clientes:

- a) Proporcionar información sobre el alcance de la certificación deseada, incluyendo una descripción, según lo especificado por el Organismo de Certificación, de la producción, los productos y el área a certificar;
- b) Proporcionar información sobre si otro Organismo de Certificación ha negado o retirado la certificación; y
- c) Proporcionar información sobre si están cooperando también con otro Organismo de Certificación autorizado.

8.3.2 Evaluación inicial [además de 7.4]

Alcances

Alcance 1

Para la certificación orgánica o natural, el organismo de certificación deberá evaluar a los clientes con respecto a todos los requisitos de certificación especificados en los documentos del esquema. Una auditoría in situ incluye una revisión de documentos, entrevistas al personal y una revisión de la cadena de suministro. La auditoría se realizará anualmente según el proceso de certificación.

Alcance 2

Para la aprobación de ingredientes sin contenido orgánico según el estándar COSMOS, el organismo de certificación deberá evaluar a los clientes según todos los requisitos de certificación especificados en los documentos del esquema.

La verificación del cumplimiento se basará en una revisión de toda la información y documentos necesarios para la aprobación. No existe requisito de auditoría de operaciones para la aprobación de materias primas sin contenido orgánico, aunque el Organismo de Certificación tiene derecho a realizar auditorías en caso de sospecha.

Protocolo de auditoría

Se realiza auditoría mediante visita in situ con el fin de verificar la información y el cumplimiento de los requisitos de certificación aplicables al cliente. Seguirá un protocolo establecido para facilitar una auditoría objetiva y no discriminatoria.

El Organismo de Certificación implementará su propia lista de verificación.

El protocolo de auditoría incluirá como mínimo:

- a) Verificar todos los criterios de COSMOS enumerados en los documentos del esquema estándar de COSMOS;
- b) Evaluación del sistema de tratamiento mediante visitas a las instalaciones y, en su caso, unidades de almacenamiento (según el riesgo y la disponibilidad de información). También podrá incluir visitas a áreas no orgánicas si existe motivo para hacerlo;
- c) Al menos un control de trazabilidad o evaluación de la conformidad del balance de masa para cada auditoría.
El organismo de certificación debe realizar un análisis de riesgos para cada cliente para reforzar esta evaluación de conformidad si es necesario. Un control de trazabilidad consiste en garantizar la conformidad de los flujos ascendentes y descendentes de un lote de producción. Una evaluación de la conformidad del balance de masa evalúa las cantidades entrantes y salientes de una materia prima o de un producto durante un período de tiempo específico. Los criterios de análisis de riesgos y las modalidades aplicables deben ser definidos por el Organismo de Certificación.
- d) Verificación de las denuncias recibidas así como de las actuaciones realizadas.

Requisitos particulares para abordar situaciones de certificación de alto riesgo

El Organismo de Certificación deberá modificar y adaptar sus procedimientos de certificación para abordar riesgos mayores encontrados en ciertas situaciones específicas de la certificación estándar COSMOS. Las posibles situaciones de alto riesgo incluyen el procesamiento paralelo de productos estándar COSMOS y no estándar COSMOS.

Para evitar la mezcla o contaminación de productos orgánicos con otros productos que no cumplen con los estándares, el organismo de certificación debe verificar si el manejo y la documentación relacionados con la fabricación, formulación, almacenamiento y ventas están bien gestionados y hacen distinciones claras entre productos certificados y no. -productos certificados. En los casos en que los productos no sean visiblemente distinguibles, se deben aplicar medidas específicas para reducir el riesgo.

Garantizar la seguridad de los auditores

En casos excepcionales, cuando la seguridad de los auditores esté en riesgo según las recomendaciones de viaje de la oficina nacional de asuntos exteriores del auditor, se aceptarán hasta dos auditorías remotas consecutivas para clientes existentes en sitios que tuvieron una auditoría in situ anterior. Para nuevos clientes y nuevos sitios, las auditorías remotas no son aceptables.

Las auditorías remotas deben seguir el mismo protocolo que una auditoría in situ. El Organismo de Certificación necesita establecer un procedimiento estándar para auditorías remotas. Como mínimo, esto debería incluir el análisis de riesgos, cómo se deben realizar las auditorías, los requisitos específicos para las calificaciones y capacitación de los auditores y qué información adicional se solicita a los clientes. Las auditorías remotas sólo se pueden realizar si las herramientas remotas garantizan un rendimiento equivalente a una auditoría in situ.

Informe de auditoría

El Organismo de Certificación deberá informar los resultados de la evaluación de acuerdo con procedimientos de presentación de informes documentados, como se detalla a continuación.

- a) Los informes de auditoría deberán seguir un formato adecuado al tipo de operación auditada, y facilitar un análisis no discriminatorio, objetivo e integral del respectivo sistema de procesamiento.
- b) El informe de auditoría cubrirá todos los aspectos de los documentos del plan y validará adecuadamente la información proporcionada por el cliente. Incluirá:
 - una declaración de cualquier observación relacionada con la conformidad con los requisitos de certificación;
 - fecha y duración de la auditoría, personas entrevistadas, instalaciones visitadas; y
 - tipo de documentos revisados.
- d) El Organismo de Certificación deberá documentar y aplicar medidas para verificar la efectividad de Acciones correctivas tomadas por los clientes para cumplir con los requisitos.

8.3.3 Decisión de certificación [además de 7.6]

Responsabilidad por las decisiones de certificación

El Organismo de Certificación tendrá la responsabilidad final de otorgar, mantener, extender, suspender y retirar la certificación. La certificación no podrá otorgarse en casos de condiciones externas tales como:

- incumplimiento grave conocido de la normativa general vigente en materia de cosméticos (ver condiciones del § 8.3.8);
- una ubicación geográfica que hace que la certificación sea técnicamente imposible o riesgosa para los implicados.

Responsabilidad por el uso por parte de los clientes de las referencias a la certificación COSMOS.

El Organismo de Certificación tiene la responsabilidad principal de monitorear el uso indebido de la marca registrada o la referencia incorrecta a la certificación COSMOS por parte de un cliente. El Organismo de Certificación deberá implementar medidas apropiadas tales como reducción, suspensión o retiro de la certificación, y potencialmente emprender acciones legales si el uso indebido persiste.

Documentación

La documentación de las decisiones de certificación deberá incluir la base de las decisiones.

8.3.4 Certificación de documentos [además de 7.7]

Expedición de documentos de certificación.

El Organismo de Certificación emitirá los documentos de certificación oficiales a cada cliente. Los documentos contendrán la siguiente información:

- a) El nombre y domicilio del cliente cuyos productos son objeto de certificación;
- b) El nombre y dirección del Organismo de Certificación que emitió la certificación.
documentos;
- c) El alcance de la certificación otorgada, incluyendo:
 - los productos certificados (o proceso/manipulación), que pueden identificarse por tipo o gama de productos, con el nivel de certificación de cada producto;
 - el esquema COSMOS que es la base de la certificación;
 - la referencia al Estándar COSMOS;
 - la fecha de vigencia y el plazo de la certificación, si corresponde;
- d) En el caso de aprobación de materias primas sin contenido orgánico, referencia clara al estado de aprobación (siendo diferente de certificación) y el siguiente porcentaje de:
 - PPAI;
 - CPAI;
 - resto petroquímico;
 - ingredientes no naturales;
- e) Para ingredientes certificados, el porcentaje de:
 - PPAI;
 - PPAI orgánico;
 - CPAI;
 - CPAI orgánico;
 - resto petroquímico;
 - ingredientes no naturales;
- f) La referencia a la acreditación (si procede).

8.3.5 Lista de productos certificados

La información sobre clientes y sus productos certificados o aprobados requiere de un formato de datos específico proporcionado por COSMOS para su uso en sus bases de datos de acceso público.

El Organismo de Certificación deberá proporcionar mensualmente el listado de productos e ingredientes certificados y materias primas aprobadas si corresponde.

8.3.6 Reevaluación [además de 7.9]

Alcance 1

1. Todos los clientes que hayan solicitado la certificación (incluidos los propietarios de marcas) deberán ser auditados al menos una vez al año.
2. Además de la auditoría periódica, el Organismo de Certificación podrá realizar auditorías in situ de seguimiento o no anunciadas de las operaciones certificadas, elegidas al azar y/o en función del riesgo o amenaza a la integridad orgánica de la producción o los productos.
3. Para clientes con múltiples sitios, todos los sitios de fabricación deben ser auditados anualmente. Para En los sitios sin operaciones de fabricación, al menos un sitio debe ser auditado. -
4. El Organismo de Certificación deberá reevaluar anualmente a los clientes para verificar si continúan cumpliendo con la norma aplicable. Deberán existir mecanismos para monitorear efectivamente si se han implementado acciones correctivas.
5. El Organismo de Certificación deberá informar y documentar sus actividades de reevaluación y mantendrá informados a los clientes sobre su estado de certificación.
6. La reevaluación generalmente sigue los procedimientos descritos en 8.3.2 (es decir, Evaluación). Sin embargo, la evaluación con fines de renovación puede centrarse en ciertas medidas relacionadas con el riesgo y puede no repetir todos los procedimientos enumerados en 8.3.2.

Alcance 2

1. El Organismo de Certificación deberá reevaluar anualmente a los clientes para verificar si seguir cumpliendo con la norma aplicable.
2. La reevaluación de las materias primas no orgánicas debe realizarse al menos cada 3 años (o tan pronto como se produzca cualquier cambio) para confirmar cualquier cambio en el proceso y/u origen de las materias primas aceptadas.

8.3.7 Cambios con consecuencias para la certificación [además de 7.10.2]

Notificación de cambios realizados por el cliente. _____

1. El Organismo de Certificación determinará si los cambios notificados requieren investigaciones adicionales. Si tal es el caso, no se permitirá al cliente liberar productos certificados producidos bajo las condiciones modificadas hasta que el Organismo de Certificación haya notificado al cliente en consecuencia.
2. En respuesta a una solicitud de modificación del alcance de un certificado ya otorgado, el Organismo de Certificación decidirá qué procedimiento de evaluación, si corresponde, es apropiado, para determinar si se puede realizar o no la modificación y actuará en consecuencia.

8.3.8 Terminación, reducción, suspensión o retiro de la certificación [además de 7.11]

1. Para cualquier no conformidad identificada, el auditor debe clasificarla según sus grados de severidad (no conformidad "mayor" o "menor"). Se debe desarrollar un plan de corrección para cada no conformidad para identificar las consecuencias para la certificación (de acuerdo con la naturaleza y la gravedad de la no conformidad, así como su ocurrencia y el riesgo de fraude), y las acciones apropiadas a tomar.
 - Una no conformidad 'menor' es una no conformidad que no altera las características del producto certificado. Significa que no hay ningún impacto en la conformidad de un producto en relación con los principios de la norma y sus requisitos más importantes y no induce a error a los consumidores.
 - Una no conformidad 'mayor' es una no conformidad que altera, o puede alterar posteriormente, las características del producto certificado. Significa que un producto ya no se ajusta a los principios de la norma y a sus requisitos más importantes, y puede resultar engañoso para los consumidores.

Para todas las no conformidades (mayores y menores), las acciones curativas para solucionarlas deberán ser implementadas por el cliente y verificadas por el Organismo de Certificación antes de otorgar la certificación. Las acciones correctivas para solucionar las causas de las no conformidades mayores deberán implementarse antes de otorgar la certificación. Las acciones correctivas de no conformidades menores se implementarán antes de la próxima auditoría de vigilancia y se verificarán durante la próxima auditoría de vigilancia.

2. Los motivos de la denegación, retirada o suspensión de la certificación se indicarán con clara referencia a los criterios del estándar COSMOS u otro requisito de certificación violado.
3. El Organismo de Certificación notificará a COSMOS dentro de una semana hábil de cualquier Cliente donde ha retirado la certificación debido a la violación de los requisitos de COSMOS. COSMOS tiene el derecho de determinar que el Organismo de Certificación no ofrecerá servicios de certificación a ese Cliente por un período específico.

8.3.9 Mantenimiento y gestión de registros [además de 7.12]

1. El Organismo de Certificación mantendrá un sistema de registros (ya sea documentos electrónicos o en papel) para demostrar que los procedimientos de certificación se han cumplido efectivamente, particularmente con respecto a los formularios de solicitud, informes de evaluación o reevaluación y otros documentos relacionados con la concesión, mantener, renovar, extender, suspender o retirar la certificación.
2. Los registros de los clientes deberán estar actualizados y contener toda la información relevante, incluida la auditoría, informes e historial de certificaciones.
3. También se llevarán registros de las excepciones concedidas, de los recursos y de las actuaciones posteriores.
4. Los registros se conservarán durante al menos cinco años, o según lo exija la ley, para poder demostrar cómo se han aplicado los procedimientos de certificación.

9. Sinónimos y definiciones

Los términos definidos en ISO/IEC 17065 y en estos procedimientos que se usan indistintamente se enumeran a continuación en la tabla.

ISO/CEI 17065	COSMOS
Valoración	Auditoría
evaluador	Auditor

AISBL estándar COSMOS, Rue du Commerce 124, 1000 Bruselas, Bélgica

info@cosmos-standard.org

www.cosmos-standard.org