

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 31	Página: 1 de 7
Sistema de calidad	Clasificación de operadores certificados con base en riesgo.	Revisión: 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

1.- Título:

Clasificación de operadores Certificados por CERTIMEX con base en riesgos.

2.-Objetivo.

Establecer el procedimiento para la evaluación de todos los operadores certificados por CERTIMEX, con la clasificación de riesgos, lo que se establecerá en el programa anual de inspecciones aleatorias adicionales, no-anunciadas y toma de muestras para análisis de laboratorio.

3.- Alcance

Este procedimiento se aplicará a todos los productores certificados por CERTIMEX conforme a LOOAA, *Norma CERTIMEX-01-2017*, Reglamento NOP y Normas JAS, así como para las adicionales: Naturland y Biosuisse.

4.- Responsabilidad.

Los revisores de informes aplicaran el factor de riesgo a cada informe aplicando el formato 3.18.4.1. B del manual de procedimientos para obtener su clasificación en riesgos, los cuales pueden resultar en los siguientes niveles de riesgos: nivel bajo, nivel medio y nivel alto.

5.- Actividades

Analizar la capacidad de cada operador certificado para mantener el cumplimiento de las normas, reglamento y procedimientos certificados por CERTIMEX de la misma manera cuando se realizó la evaluación anunciada.

Para realizar el cálculo de nivel de riesgo de cada operador se evalúan los siguientes criterios (indicadores)

- a) Importancia en el mercado y alcance de los productos
- b) Estructura y complejidad de la empresa
- c) Número de empleados
- d) Número de proveedores externos
- e) Existencia de subcontratistas
- f) Cambio de propietario o personal directivo de las empresas
- g) Análisis de riesgos en la operación certificada
- h) Existencia de sistema de gestión de calidad o control interno adecuados
- i) Riesgo de mezcla por producción o procesamiento paralelo
- j) Asociaciones de productores
- k) Información y reclamación de terceros
- l) Uso de productos no permitidos

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 31	Página: 2 de 7
Sistema de calidad	Clasificación de operadores certificados con base en riesgo.	Revisión: 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

- m) Contaminación por productos no permitidos
- n) Técnicas de producción o procesamiento no conformes
- o) Historial de cumplimiento de la empresa u operador

CERTIMEX ha establecido los criterios para la clasificación del riesgo que presentan los operadores, conforme a la siguiente tabla:

A) Criterios		B) Factor de riesgo	C) Puntuación/Descripción
1	Importancia en el mercado y alcance de los productos	a) Menos del 50% se vende como producto orgánico	0 (NULO)
		b) Se vende del 50 al 80% con sobre precio orgánico.	1 (BAJO)
		c) Más del 80% de producto se vende con precio orgánico	2 (MEDIO)
		d) Causas de fraude detectado en producto por zona, y/o región	3 (ALTO)
2	Número de empleados	a) Menos de 5 empleados	0 (NULO)
		b) De 6 a 10 empleados	1 (BAJO)
		c) De 11 a 15 empleados	2 (MEDIO)
		d) 16 o más empleados	3 (ALTO)
3	Número de proveedores o productos externos.	a) Ninguno	0 (NULO)
		b) De 1 a 5	1 (BAJO)
		c) De 6 a 10	2 (MEDIO)
		d) 11 o más	3 (ALTO)
4	Existencia de subcontratados	a) Ninguno	0 (NULO)
		b) 1	1 (BAJO)
		c) 2 a 5	2 (MEDIO)
		d) Mas de 6	3 (ALTO)
5	Análisis de riesgos	Se tiene análisis de riegos en la operación y definición de acciones efectivas para prevenirlos	0 (NULO)
		Se tiene análisis de riegos y sin definición de acciones efectivas para prevenirlos	2 (MEDIO)

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 31	Página: 3 de 7
Sistema de calidad	Clasificación de operadores certificados con base en riesgo.	Revisión: 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

		No se tiene análisis de riegos y tampoco definición de acciones efectivas para prevenirlos	3 (ALTO)
6	Uso de productos no permitidos	a) No se requiere de productos de síntesis química en la producción, procesamiento o empaque.	0 (NULO)
		b) En el plan de manejo se mencionan todos insumos utilizados	1 (BAJO)
		c) En el plan de manejo no se listan todos los insumos utilizados	2 (MEDIO)
		d) En plan de manejo no se lista ningún insumo utilizado	3 (ALTO)
7	Contaminación con productos no permitidos	a) Se controlan las etapas de la producción, procesamiento, empaque y/o comercialización	0 (NULO)
		b) Se tiene contaminación por deriva en las parcelas con manejo orgánico	1 (BAJO)
		c) Existe producción o procesamiento paralelo	2 (MEDIO)
		d) Existen campañas fitosanitarias federales en la región	3 (ALTO)
8	Técnicas de producción o procesamiento no conformes	a) En el plan de manejo se tienen identificadas todas las etapas y técnicas de producción o procesamiento a utilizar	0 (NULO)
		b) En el plan de manejo se tienen identificadas todas las etapas, pero no las técnicas de producción o procesamiento a utilizar	1 (BAJO)
		c) No se cuenta con un plan de manejo o flujograma pero se pueden identificar las etapas de producción o procesamiento. }	2 (MEDIO)

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 31	Página: 4 de 7
Sistema de calidad	Clasificación de operadores certificados con base en riesgo.	Revisión: 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

		d) No se cuenta con un plan de manejo, flujograma o información para identificar las etapas de producción o procesamiento.	3 (ALTO)
9	Historial de cumplimiento de la empresa u operador	a) No tiene antecedentes de pérdida de la continuidad en su certificado	0 (NULO)
		b) Tiene antecedentes de suspensión, atendidas.	1 (BAJO)
		c) Tiene antecedentes de cancelación, atendidas.	2 (MEDIO)
		d) Tiene antecedentes de cancelación no atendidas.	3 (ALTO)
10	Información y reclamación de terceros	a) 0 reclamaciones y cuenta con registro de quejas	0 (NULO)
		b) 0 reclamación y el operador no cuenta con registro de quejas	1 (BAJO)
		c) Al menos una reclamación por producto no conforme y cuenta con el registro de quejas, atendiendo con medidas preventivas.	2 (MEDIO)
		c) Al menos una reclamación por producto no conforme y no cuenta con el registro de quejas.	3 (ALTO)

Se usa el formato 3.18.4.1 B del Manual de Cuestionarios y formatos (MCF)

Con base al análisis antes referido la certificadora realizará un programa anual de inspecciones aleatorias adicionales, no-anunciadas, de vigilancia del certificado y sellos orgánicos autorizados, también se pueden hacer para tomar muestras para análisis de laboratorio, en caso de toma de muestras se usará el procedimiento 12 de Manual de Procedimientos de Calidad.

Para cumplir con los requisitos de la *Norma CERTIMEX-01-2017-2*, LOOAA y JAS se inspeccionará al menos al 10% de los operadores certificados conforme a dichas normas y se inspeccionará al menos al 5% de los operadores certificados conforme al Reglamento NOP.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 31	Página: 5 de 7
Sistema de calidad	Clasificación de operadores certificados con base en riesgo.	Revisión: 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

En el caso de toma de muestras se hará al menos al 5% de los operadores con certificado CERTIMEX conforme la *Norma CERTIMEX-01-2017*, LOOAA, JAS y NOP.

La base para elaborar el plan anual de inspecciones aleatorias adicionales y no-anunciadas será la lista de operadores con su respectiva clasificación con base a riesgos. CERTIMEX llevará a cabo inspecciones aleatorias adicionales, de acuerdo con la clasificación del riesgo, en al menos el 10% de los operadores donde CERTIMEX está aprobada por la Unión Europea.

5.1. Establecimiento y definición de los requisitos del servicio de certificación.

La responsable de certificación presentará ante la dirección ejecutiva el programa anual de inspecciones aleatorias adicionales y no-anunciadas para la asignación de recursos y presupuesto.

El programa de inspecciones no-anunciadas debe tener la siguiente información: Nombre del operador, Normas certificadas, productos certificados, alcances de certificación, vigencia del certificado, actividades a evaluar durante la inspección no anunciada.

6.- Seguimiento y validación de la documentación del servicio de certificación

El programa de inspecciones adicionales aleatorias y no anunciadas aprobado, se comunicará a la responsable de planificación del servicio.

Mensualmente se programarán las inspecciones conforme al Plan Anual.

7.- Control en los criterios para la aceptación del servicio de certificación

La responsable de certificación el inspector que realizará la inspección (evaluación) adicionales aleatorias y no anunciada.

En el encargo de inspección se comunicarán al inspector los requisitos a evaluar durante las inspecciones adicionales aleatorias y las no-anunciadas.

Los insumos para determinar los requisitos a evaluar deben ser los resultados de las evaluaciones anuales normales o de renovación, auditorías internas, revisión por la dirección o resultados de auditorías de las instancias de acreditación o por indicaciones de las autoridades competentes.

Los requisitos a evaluar en las inspecciones adicionales aleatorias y no-anunciadas, se registrarán en el encargo de inspección adicionales aleatorias y no-anunciada que emitirá la responsable de planificación del servicio, se hará un encargo para cada inspección adicionales aleatorias o no-anunciada.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 31	Página: 6 de 7
Sistema de calidad	Clasificación de operadores certificados con base en riesgo.	Revisión: 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

Durante las inspecciones adicionales aleatorias o no-anunciadas, se deben verificar los requisitos establecidos en el procedimiento 10 de CERTIMEX.

- La inspección adicional aleatoria, se puede hacer sin previo aviso.
- La inspección no-anunciada se puede hacer sin previo aviso, en los casos que se considere pertinente se puede avisar con máximo 4 horas de antelación.

El inspector realizará la evaluación conforme a los procedimientos 10 y aplicará el formato 3.15 del MCF. En caso que se detecten incumplimientos a las normas CERTIMEX, LOOAA, JAS el inspector redactará las No-conformidades en el reporte de clausura formato 3.18 del MCF.

En el caso que el operador rechace la inspección adicional aleatoria o la no-anunciada se establecerán no conformidades o incumplimientos en un aviso de falta de cumplimiento.

El inspector puede reportar hallazgos (potenciales incumplimiento) conforme al reglamento NOP, seto se hace en el reporte de salida del MCF.

Podrá recibir del operador las propuestas de acciones correctivas o medidas de corrección, las cuales serán revisadas por el inspector, dichas revisiones y evidencias se enviarán anexas al reporte de inspección, el cual se elaborará en el formato 3.18. del MCF.

Enviará su informe de inspección adicional aleatoria o de la no anunciada y anexos en un tiempo máximo de 5 días posteriores al término de la inspección, en caso de que la inspección no anunciada se hizo con toma de muestras, entonces también debe anexarse al informe los resultados de los análisis de laboratorio y su respectiva revisión por parte del inspector.

El informe de inspección se revisa conforme al procedimiento 13 por parte del personal del área de revisión de informes, se hará una recomendación para la decisión del responsable final de la certificación, la cual puede ser de la siguiente manera:

- a) Continuar la certificación sin cambios
- b) Continuar la certificación con ciertos cambios en alcance, productos
- c) Emitir un aviso de falta de cumplimiento a las normas CERTIMEX, LOOAA, JAS, NOP
- d) Emitir un aviso de falta de cumplimiento combinado con propuesta de suspensión de la certificación NOP
- e) Aviso de suspensión de normas CERTIMEX, LOOAA o JAS.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 31	Página: 7 de 7
Sistema de calidad	Clasificación de operadores certificados con base en riesgo.	Revisión: 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

- f) Aviso de suspensión del uso de sello CERTIMEX, JAS o Distintivo Nacional –ALOA.

El informe de inspección revisado por CERTIMEX será enviado al operador, junto con la copia del resultado de análisis de laboratorio, según sea el caso.