

| | | | |
|--------------------|---|------------------|-------------------|
| CERTIMEX | Manual de Procedimientos de Calidad | Capítulo: 31 | Página: 1 de 6 |
| Sistema de calidad | Clasificación de operadores certificados con base en riesgo. | Revisión: 3 | Fecha: 09/2020 |
| Elaboró: OGG | | Autorizó: TRS | |
| Revisó: MJSS | | | |

1. Título

Clasificación de operadores certificados por CERTIMEX con base en riesgos.

2. Objetivo

Establecer el procedimiento para la evaluación con base a riesgos de todos los operadores certificados por CERTIMEX, para establecer 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 operadores certificados por CERTIMEX conforme a *Norma CERTIMEX-01-2018*, Reglamento Europeo 2018/848, Reglamento NOP y Normas JAS, así como para las adicionales: Naturland y Biosuisse.

4. Responsabilidad

Los revisores de informes aplicaran el formato 3.18.4.1.B Factor de riesgo a cada informe una vez que se haya revisado y dictaminado para obtener su clasificación en riesgos, los cuales pueden resultar en los siguientes niveles: 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.

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

1. Importancia en el mercado y alcance de los productos
2. Número de empleados
3. Número de proveedores de materia prima
4. Existencia de subcontratados
5. Análisis de riesgos
6. Uso de productos no permitidos
7. Contaminación por productos no permitidos
8. Técnicas de producción o procesamiento no conformes
9. Recurrencia de no conformidades
10. Historial de cumplimiento de la empresa u operador
11. Resultados de análisis de laboratorio
12. Quejas de producto no conforme

| | | | |
|--------------------|---|------------------|-------------------|
| CERTIMEX | Manual de Procedimientos de Calidad | Capítulo: 31 | Página: 2 de 6 |
| Sistema de calidad | Clasificación de operadores certificados con base en riesgo. | Revisión: 3 | Fecha: 09/2020 |
| Elaboró: OGG | | Autorizó: TRS | |
| Revisó: MJSS | | | |

Para caso NOP se establecen algunos criterios adicionales:

1. Acuerdo de mediación
2. Reinstalación
3. Etiquetas privadas

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

| Criterios | | Factor de riesgo | Puntaje |
|-----------|---|--|----------|
| 1 | Importancia en el mercado y alcance de los productos | a) Baja demanda en el mercado | 1(bajo) |
| | | b) Alta demanda en el mercado | 2(medio) |
| | | c) Causas de fraude detectado por zona y/o región | 3(alto) |
| 2 | Número de empleados | a) Menos de 5 empleados | 1(bajo) |
| | | b) De 6 a 10 empleados | 2(medio) |
| | | c) De 11 a/o más empleados | 3(alto) |
| 3 | Número de proveedores de materia prima | a) De 1 a 5 | 1(bajo) |
| | | b) De 6 a 10 | 2(medio) |
| | | c) 11 o más | 3(alto) |
| 4 | Existencia de subcontratados | a) 1 | 1(bajo) |
| | | b) De 2 a 3 | 2(medio) |
| | | c) 3 o más | 3(alto) |
| 5 | Análisis de riesgo | a) Se tiene análisis de riesgo en la operación y definición de acciones efectivas para prevenirlos | 1(bajo) |
| | | b) Se tiene análisis de riesgo en la operación y sin definición de acciones efectivas para prevenirlos | 2(medio) |
| | | c) No se tiene análisis de riesgo y tampoco definición de acciones efectivas para prevenirlos | 3(alto) |
| 6 | Uso de productos no permitidos | a) No se detectó uso de productos prohibidos en el cultivo a certificar | 1(bajo) |
| | | b) No se detectó uso de productos prohibidos en el cultivo, pero si en almacenamiento | 2(medio) |
| | | c) Se detectó uso de productos prohibidos | 3(alto) |

| | | | |
|--------------------|---|------------------|-------------------|
| CERTIMEX | Manual de Procedimientos de Calidad | Capítulo: 31 | Página: 3 de 6 |
| Sistema de calidad | Clasificación de operadores certificados con base en riesgo. | Revisión: 3 | Fecha: 09/2020 |
| Elaboró: OGG | | Autorizó: TRS | |
| Revisó: MJSS | | | |

| | | | |
|----|--|---|----------|
| 7 | Contaminación con productos no permitidos | a) Se cuenta con medidas para prevenir riesgo de contaminación por deriva en las parcelas orgánicas | 1(bajo) |
| | | b) Se tiene riesgo de contaminación por deriva en las parcelas orgánicas | 2(medio) |
| | | d) Existen campañas fitosanitarias federales en la región | 3(alto) |
| 8 | Técnicas de producción o procesamiento no conformes | a) No existe producción y/o procesamiento paralelo | 1(bajo) |
| | | b) Existe procesamiento orgánico esporádico | 2(medio) |
| | | c) Existe producción y/o procesamiento paralelo | 3(alto) |
| 9 | Recurrencia de no conformidades | a) Las no conformidades detectadas no se habían identificado | 1(bajo) |
| | | b) Tiene recurrencia de no conformidades identificadas en el ciclo anterior | 2(medio) |
| | | b) Tiene recurrencia de no conformidades identificadas en dos ciclos anteriores | 3(alto) |
| 10 | Historial de cumplimiento de la empresa u operador | a) No tiene antecedentes de pérdida de la continuidad en su certificado | 1(bajo) |
| | | b) Tienen antecedentes de cancelación | 2(medio) |
| | | c) Tienen antecedentes de suspensión | 3(alto) |
| 11 | Resultados de análisis de laboratorio | a) Se han realizado muestras y no tiene antecedentes de resultados de laboratorio positivos | 1(bajo) |
| | | b) No se ha realizado toma de muestras en los últimos 3 ciclos | 2(medio) |
| | | c) Tiene antecedentes de resultados positivos | 3(alto) |
| 12 | Quejas de producto no conforme | a) No tiene antecedentes de quejas de producto no conformes | 1(bajo) |
| | | b) Cuenta con 1 queja de producto no conforme | 2(medio) |
| | | c) Cuenta con 2 o más quejas de producto no conforme | 3(alto) |

Formato 3.18.4.1 B del Manual de Cuestionarios y Formatos (MCF).

| | | | |
|--------------------|---|------------------|-------------------|
| CERTIMEX | Manual de Procedimientos de Calidad | Capítulo: 31 | Página: 4 de 6 |
| Sistema de calidad | Clasificación de operadores certificados con base en riesgo. | Revisión: 3 | Fecha: 09/2020 |
| Elaboró: OGG | | Autorizó: TRS | |
| Revisó: MJSS | | | |

Con base al análisis antes referido CERTIMEX realizará un programa anual de inspecciones aleatorias adicionales, no-anunciadas, de vigilancia del certificado y sellos orgánicos autorizados conforme al procedimiento 10 de CERTIMEX y toma de muestra para análisis de laboratorio conforme al procedimiento 12 de CERTIMEX. 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.

Para cumplir con los requisitos de la Norma CERTIMEX-01-2018, Reglamento Europeo 2018/848, ALOA y Norma JAS, se realizarán visitas de control adicional de carácter aleatorio al 10% de los operadores con contrato en función de la categoría de riesgo. También se realizarán visitas no anunciadas al 10 % de todas las inspecciones y visitas realizadas anualmente. Para cumplir con los requisitos del Reglamento NOP se inspeccionará al menos al 5% de los operadores certificados.

En el caso de toma de muestras se realizará al menos al 5% de todos los operadores sujetos a control de CERTIMEX.

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, no-anunciadas y toma de muestra para la asignación de recursos y presupuesto.

El programa anual debe tener la siguiente información:

Nombre del operador, normas certificadas, productos certificados, alcances de certificación, vigencia del certificado, actividades a evaluar durante la inspección.

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

El programa de inspecciones aleatorias adicionales, no-anunciadas y toma de muestra aprobado por dirección ejecutiva, se comunicará a la responsable del área de servicios con copia a la responsable de planeación del servicio, quien mensualmente estará programando las inspecciones.

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

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

| | | | |
|--------------------|---|------------------|-------------------|
| CERTIMEX | Manual de Procedimientos de Calidad | Capítulo: 31 | Página: 5 de 6 |
| Sistema de calidad | Clasificación de operadores certificados con base en riesgo. | Revisión: 3 | Fecha: 09/2020 |
| Elaboró: OGG | | Autorizó: TRS | |
| Revisó: MJSS | | | |

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.

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 al procedimiento 10 y aplicará el formato 3.15 del MCyF. 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, para caso NOP se reportarán los hallazgos detectados en el formato 3.18.B Formato de entrevista de salida.

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 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:

| | | | |
|--------------------|---|------------------|-------------------|
| CERTIMEX | Manual de Procedimientos de Calidad | Capítulo: 31 | Página: 6 de 6 |
| Sistema de calidad | Clasificación de operadores certificados con base en riesgo. | Revisión: 3 | Fecha: 09/2020 |
| Elaboró: OGG | | Autorizó: TRS | |
| Revisó: MJSS | | | |

- 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.
Aviso de cancelación del uso de sello CERTIMEX, JAS o Distintivo Nacional.

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.

6. Registros

- Una copia del formato 3.18.4.1.B evaluación de riesgo, se archiva en el expediente del operador.
- Los informes de inspección adicional aleatoria, no anunciadas y toma de muestra se archiva en su expediente del operador.
- El programa anual de inspecciones se archiva en la máquina de archivos y registros junto con la lista de clasificación de operadores con base a riesgos.