

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 1 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

1. Título:

Procedimiento para la evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos.

2. Propósito:

Definir las acciones para la evaluación en sitio (inspección) de operadores que solicitan los servicios de inspección a CERTIMEX, con interés en la certificación bajo los Reglamentos CE No.834/2007, 889/2008 o, Reglamento UE 2018/848, Regulación Mexicana, Normas JAS, NOP, SPP, BioSuisse, Naturland y KRAV.

3. Alcance:

Este procedimiento se aplica a todos los productores, procesadores, comercializadores, importadores y exportadores de productos orgánicos, ya sea un productor individual (PI) o un grupo de pequeños productores (GPP), con interés en la certificación bajo los Reglamentos CE No.834/2007 y 889/2008 o Reglamento UE 2018/848, Regulación Mexicana, Normas JAS, Reglamento NOP, BioSuisse, Naturland y KRAV.

4. Documentos de consulta según aplique:

- Ley de Productos Orgánicos de México (LPO).
- Reglamento de la Ley de Productos Orgánicos de México (RLPO).
- Acuerdo por el cual se dan a conocer los Lineamientos de la Operación Orgánica de las Actividades Agropecuarias (ALOOAA).
- Acuerdo por el que se da a conocer el distintivo nacional de los productos orgánicos y se establecen las reglas generales para su uso en el etiquetado de los productos certificados como orgánicos.
- Guías complementarias emitidas por el SENASICA.
- Reglamento UE 2018/848 para la producción ecológica y etiquetado.
- Programa Nacional Orgánico (NOP).
- Manual del NOP.
- Normas 1605, 1606, Criterios técnicos 1830, 1831 y 1833 de JAS.
- Normas Naturland.
- Normas Biosuisse.
- Normas KRAV.
- Normas SPP
- Políticas y Procedimientos CERTIMEX.

5. Requisitos previos a la evaluación (inspección) en sitio:

- Revisión y aprobación de la solicitud de inspección y certificación y el plan de manejo, plan orgánico o plan del sistema orgánico por parte del área de servicios para la certificación de CERTIMEX.
- Pagos de costos previamente acordados entre CERTIMEX y la operación solicitante.
- Programación de evaluación en sitio (inspección) del operador por parte del área de Servicios para la certificación (planeación del servicio) de CERTIMEX.
- Encargo de evaluación en sitio (inspección) autorizado por CERTIMEX y firmado por el inspector.
- Anexo al encargo de inspección se enviarán al menos los siguientes documentos:

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 2 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

- Copia de solicitud de inspección y certificación.
- Plan de manejo orgánico/OSP revisado por CERTIMEX.
- No conformidades y Acciones correctivas de la inspección anual o inspección de seguimiento más recientes.
- Lista de Certificados Orgánicos de Importación (COI) o TC's emitidos por CERTIMEX en el último año.
- Quejas hacia la operación.
- Recomendaciones específicas para la evaluación en sitio.
- El inspector tiene acceso a las políticas, procedimientos y formatos en el sitio web de CERTIMEX.
- Confirmación de fechas de la evaluación en sitio entre el inspector, el operador y el área de planeación del servicio de CERTIMEX
- Preparativos de logística por parte del inspector para que se realice la inspección en sitio
- CERTIMEX dispondrá los recursos para que el inspector pueda realizar su trabajo de inspección en sitio, esto se realiza en el área de administración y finanzas y con el inspector, se aplica la política de pagos de CERTIMEX.
- El número de productores o parcelas a inspeccionar por día dependerá de la zona, región y/o producto a inspeccionar.

En el caso de SPP, la inspección en sitio o evaluación documental dependerá del ciclo de certificación en la que se encuentre la operación. Ver procedimiento general de certificación SPP.

5.1. Instrumentos para la evaluación (inspección) para renovación de la certificación.

- Informe de evaluación (inspección) del ciclo anterior.
- Certificado, aviso y notificación de certificación del ciclo anterior.
- Etiquetas autorizadas por CERTIMEX u otra agencia de certificación.
- Reporte de clausura, aviso de falta de cumplimiento y medidas correctivas del ciclo anterior, así como actualización de las medidas correctivas indicando el nivel de implementación de estas.
- Lista de incumplimientos menores en el caso de NOP.
- Cálculo de factor de riesgo del Sistema de Control Interno (SIC) del Grupo de Pequeños Productores (GPP).
- Lista de productores del GPP autorizadas por CERTIMEX u otra agencia de certificación.
- Lista de parcelas del Productor Individual (PI) autorizadas por CERTIMEX u otra agencia de certificación.
- Lista de productos multi-ingredientes autorizados por CERTIEMEX u otra agencia de certificación.
- Listado de COI o TC's del año anterior emitidos por CERTIMEX u otra agencia de certificación.
- Procedimiento Operativo Estandar (POE) para las normas JAS.
- Resultado de análisis de laboratorio, en caso de haber tomado muestras.
-

6. Procedimiento previo a la evaluación (inspección) de campo

- La responsable de planeación del servicio envía al inspector asignado el encargo y los

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 3 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

documentos correspondientes (anexos y formatos de campo) a la inspección.

- El inspector revisa el PMO/OSP/POE para conocer la operación y realizar observaciones en caso de dudas. Una vez revisado el PMO/OSP debe ser firmado por el inspector.
- El inspector debe elaborar su plan de evaluación (inspección), utilizando el formato capítulo 3.4.1 del manual de cuestionarios y formatos (MCF), este plan es enviado al correo del operador a través del e-CMX con copia al correo de la responsable de Planeación del servicio, como mínimo 3 días antes de que se realice la inspección.
- El inspector prepara los instrumentos de control y materiales necesarios para la evaluación (inspección) de acuerdo al punto 5.1 de este procedimiento.
- El inspector coordina con el operador para realizar la inspección en el tiempo y forma definidas por CERTIMEX y conforme a su plan de evaluación.

7. Aspectos de importancia para la evaluación (inspección) en sitio

7.1. Generales

- Reunión de apertura, en este momento se puede confirmar o redefinir el programa de evaluación en sitio.
- Los puntos que se deben abarcar como mínimo en la reunión de apertura son:
 - Presentación del equipo auditor (Auditor, auditor en formación, experto técnico, etc.)
 - Confirmación de los datos de la organización (dirección, e-mail, teléfono y representante legal de la operación.)
 - Objetivo de la auditoría
 - Alcance y criterios de la auditoría
 - Revisión de la agenda con contactos, guías y reuniones intermedias
 - Metodología de la auditoría
 - Condiciones para suspender la auditoría
 - Seguridad y restricciones
 - Confidencialidad
 - Quejas y apelaciones
 - Dudas o aclaraciones
- Verificar los aspectos legales de propiedad y administración del solicitante.
- Verificar que la operación a evaluar no contrate la producción o procesamiento en parcelas o plantas de procesamiento no certificadas.
- Revisar que el Plan de sistema Orgánico corresponde con la realidad de la operación y que cuente con un procedimiento de monitoreo para evaluar que las actividades se implementen.
- En el OSP también se irá cotejando durante toda la evaluación en sitio, verificándose las prácticas, procedimientos, insumos que ha declarado y que han sido evaluados por CERTIMEX, en caso de que se encuentre que la lista no corresponde, se deberá solicitar actualice el OSP y brinde la información necesaria para su evaluación, de lo contrario se establecerá como un hallazgo.
- Revisión del expediente de quejas de los clientes del operador.

7.2. Evaluación de registros o documentos que respalden la producción de los productos agrícolas, productos de la recolección silvestre, productos de la

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 4 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

ganadería y apicultura.

- Croquis o mapas de los terrenos donde se encuentran los cultivos orgánicos con interés de certificación o renovación de la certificación, en estos se deben indicar los cultivos colindantes y su manejo.
- Lista de parcelas e insumos de acuerdo al formado integrado en el plan orgánico.
- En casos que se solicite el reconocimiento retroactivo se aplicará lo descrito en el capítulo 11 del manual de procedimientos de calidad (MPC) de CERTIMEX.
- Cotejar la información de los registros o documentos que presente el operador con interés del reconocimiento retroactivo con las condiciones de los terrenos, preparación del suelo, para determinar la pertinencia de que CERTIMEX otorgue o no dicho reconocimiento.
- El productor o interesado en el reconocimiento retroactivo ha notificado esto con las autoridades competentes por ejemplo SENASICA.
- En caso de GPP se deben evaluar los registros y documentos del Sistema de Control Interno, los cuales se detallan en el capítulo 10.1 del MPC.

8. Evaluación en sitio (inspección)

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

8.1. En cultivos orgánicos

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

- ◆ Posibles riesgos de contaminación hacia el cultivo orgánico en el entorno.
- ◆ Producción paralela (orgánica y convencional) para la misma variedad de planta cultivada y con interés de certificación.
- ◆ Inspeccionar el 100% de las parcelas, fincas, sitios e instalaciones del PI solicitante de certificación.
- ◆ Efecto residual por cultivo convencional anterior o efectos ambientales (por ejemplo: mina, fábrica, agua de riego contaminada, etc.).
- ◆ Protección y fertilidad del suelo.
- ◆ Origen de las semillas, plántulas o viveros.
- ◆ Necesidad de uso de semillas o plántulas no orgánicas.
- ◆ Plan de rotación por escrito, en el cual se deben registrar cultivos de rotación, origen de las semillas, calendario de cultivo, justificación técnica de los cultivos de rotación, bitácoras de manejo de los cultivos de rotación.
- ◆ Plan para el mantenimiento y mejoramiento de la fertilidad y actividad biológica del suelo (rotaciones, intercalación y/o abonos verdes).
- ◆ Labores culturales de acuerdo al cultivo a certificar.
- ◆ Registro y evaluación de insumos conforme al punto 8.9 de este procedimiento.
- ◆ Para insumos preparados en la finca o por el productor se deben tener las recetas, método de preparación por escrito.
- ◆ Condición fitosanitaria de los cultivos visitados.
- ◆ Estimación de cosecha para el ciclo o año correspondiente.
- ◆ Necesidad de análisis de laboratorio, de residuos de productos prohibidos.
- ◆ Flujo de producto y auditoría de trayectoria (estimación, cosecha, ventas e inventario).
- ◆ Balance de masas.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 5 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

8.2. En recolección silvestre

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

- ◆ Croquis de las áreas de recolección que indiquen el uso de los terrenos colindantes.
- ◆ Riesgos de contaminación hacia el producto orgánico por parte del entorno.
- ◆ Método y plan de manejo del área (planificación de la recolección y/o aprovechamiento).
- ◆ Permisos o autorizaciones por parte de la autoridad competente en materia de aprovechamiento de la (s) especie(s) de recolección silvestre.
- ◆ Identificación de Operador(es) principal(es).
- ◆ Plan de medidas preventivas a los riesgos identificados para el producto orgánico
- ◆ Plan de cosecha o recolección.
- ◆ Aspectos sociales colectivos e individuales a favor o en contra del ecosistema.
- ◆ Listado del personal de responsable de la recolección o cosecha.
- ◆ Epidemias y formas de combatir los daños al producto recolectado: campañas, productos y aplicaciones.
- ◆ Verificar que el área y las especies a certificar correspondan al permiso de recolección vigente.
- ◆ Registros de la cosecha o recolección por individuo o por jornada.
- ◆ Registros de capacitación al personal que recolecta el producto orgánico.
- ◆ Para el caso de grupo de recolectores (GR), deben establecer un sistema de control interno (SIC) similar a un Grupo de Pequeños Productores (GPP), tal como se indica en Procedimiento 10.1.1
- ◆ Flujo de producto y auditoría de trayectoria (estimación, cosecha, ventas e inventario) de acuerdo al punto 7.2 de este procedimiento.
- ◆ Balance de masas.

8.3. En la producción animal Bovina, ovina, caprina, aves de corral y cerdos (Soló aplica para LPO y sus reglamentos secundarios).

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

- ◆ Croquis de ubicación de las unidades de producción animal, incluye los potreros, las instalaciones para el manejo del ganado como galeras, mangas de manejo, bebederos, comederos, áreas de almacenamiento de alimentos o forrajes, silos y ensilados, etc.
- ◆ Registro de parcelas para cultivos de alimentos para el ganado
- ◆ Registros de potreros o áreas de pastoreo
- ◆ Inspección de todos los ranchos, potrero, áreas de producción donde los animales son alimentados o criados. Considerar las áreas de trashumancia.
- ◆ Número de animales y registros oficiales con PROGRAN, aretado, marcas o fierro.
- ◆ Riesgos de contaminación de los potreros por el manejo convencional en los terrenos vecinos.
- ◆ Cultivos OGM (Organismos Genéticamente Modificados) en el área cercana a los ranchos o unidades de producción con interés de certificar.
- ◆ Materiales para construcción de las galeras, bebederos y comederos.
- ◆ Insumos utilizados para la limpieza o mantenimiento de las instalaciones ganaderas y evaluados conforme al punto 8.9 de este procedimiento.
- ◆ Seguridad de ambientes de producción y almacenado (paredes y pisos).
- ◆ Alimentación (periodo, productos, cantidad, calidad y origen).

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 6 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

- ◆ Forrajes o alimentos OGM, derivados de OGM o mediante OGM
- ◆ Cálculo de % de materia seca en herbívoros
- ◆ Métodos de reproducción, inseminación artificial, monta directa.
- ◆ Uso de medicamentos veterinarios, por ejemplo, vacunas, desparasitantes, antibióticos, de conformidad con la norma (s) a evaluar.
- ◆ Carga animal de acuerdo a la especie, edad y propósito
- ◆ Áreas de ejercicio para los animales
- ◆ Zonas cubiertas adecuadas (número de animales por m2) de acuerdo a la especie, edad y propósito.
- ◆ Incorporación de pie de cría o reproductores no orgánicos
- ◆ Flujo de producto y auditoría de trayectoria (estimación de la producción de carne, leche, huevo, ventas e inventario) de acuerdo a lo indicado en el punto 8 de este procedimiento.
- ◆ Balance de masas, volumen producido, volumen vendido, volumen en inventario; también se debe hacer un balance del número de animales certificados, número de crías, número de animales vendidos, nuevos animales en la granja o rancho, mortandad.
- ◆ Estimaciones de cosecha en la unidad de producción orgánica vs estimación de cosecha promedio regional para orgánico o convencional.

8.4. En la producción apícola (No aplica para JAS):

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

- ◆ Croquis de ubicación de los apiarios que indiquen los cultivos colindantes y su manejo en un radio de 3 km de distancia del apiario.
- ◆ Para NOP y Soil Association se debe evaluar la zona de vigilancia de 2,2 millas (3.5 km).
- ◆ Número de colmenas y apiarios.
- ◆ Riesgos de contaminación para las colmenas en el área de pecoreo y zona de vigilancia.
- ◆ Cultivos OGM (Organismos Genéticamente Modificados) en la zona de pecoreo o próximas a esta.
- ◆ Área de flora melífera o área de pecoreo.
- ◆ Materiales para construcción de las colmenas.
- ◆ Insumos utilizados para la limpieza o mantenimiento de equipos de la colmena y evaluados conforme al punto 8.9 de este procedimiento.
- ◆ Seguridad de ambientes de producción y almacenado (paredes y pisos).
- ◆ Alimentación (periodo, productos, cantidad, calidad y origen).
- ◆ Métodos de reproducción de las abejas.
- ◆ Control y/o prevención de enfermedades (métodos, productos y tiempo de aplicación);
- ◆ Cera usada (origen y calidad).
- ◆ Calidad de los materiales en contacto con la miel.
- ◆ Método de extracción de miel.
- ◆ Envases de almacenamiento a granel y envases para venta al detalle.
- ◆ Incorporación de abejas reinas o enjambres a la colmena
- ◆ Flujo de producto y auditoría de trayectoria (estimación, cosecha, ventas e inventario)
- ◆ Balance de masas, volumen producido, volumen vendido, volumen para alimentación de las colmenas.
- ◆ Estimaciones de cosecha en la unidad de producción orgánica vs estimación de cosecha promedio regional para orgánico o convencional.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 7 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

8.5. En el empaque, almacenamiento y procesamiento de productos orgánicos:

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

- ◆ Croquis o planos de ubicación de las instalaciones.
- ◆ Registros de cosecha y transporte de producto orgánico.
- ◆ Envases para productos orgánicos
- ◆ Instalaciones, estado y materiales de las construcciones.
- ◆ Equipo y materiales utilizados para el manejo, acondicionamiento, clasificación, procesamiento de los productos orgánicos.
- ◆ Identificación o etiquetado del producto orgánico.
- ◆ Programa de mantenimiento de equipo e instalaciones.
- ◆ Programa de manejo y control de plagas en las instalaciones de empaque, almacén, plantas de procesamiento indicando los insumos utilizados, método de aplicación, dosis utilizada, fecha de aplicación, los cuales deben ser evaluados conforme al punto 8.9 de este procedimiento.
- ◆ Bitácoras de control de plagas en las instalaciones.
- ◆ Justificación técnica del uso de sustancias en el programa de control de plagas.
- ◆ Plan de producción o procesamiento de producto orgánico
- ◆ Procesamiento paralelo.
- ◆ Procesamiento mixto.
- ◆ Notificación a la certificadora cuando el procesamiento orgánico no es frecuente y existe procesamiento paralelo o mixto.
- ◆ Medidas de prevención de mezcla o contaminación del producto orgánico
- ◆ Materia prima, ingredientes, aditivos, coadyuvantes, conservadores.
- ◆ Origen, calidad, tipo y cantidad de las materias primas, ingredientes, aditivos y vehículos o coadyuvantes.
- ◆ Diagrama del flujo con identificación de puntos de riesgo para la integridad orgánica del producto, medidas preventivas o de control.
- ◆ Prácticas de control de calidad.
- ◆ Limpieza e higiene (instalaciones, medios, insumos y métodos, frecuencia, hábitos del personal).
- ◆ Limpieza previa del equipo de procesamiento del producto orgánico (registros: programa de limpieza, bitácora e insumos de limpieza utilizados evaluados conforme al punto 8.9 de este procedimiento)
- ◆ Sanitizantes usados en equipos y superficies que entran en contacto con el producto orgánico.
- ◆ Limpieza, sanitizantes utilizados en producto orgánico.
- ◆ Personal (reglamento de seguridad del trabajador; hábitos de higiene y vestuario de trabajo).
- ◆ Control de flujo y cálculo de ingredientes de producto; cantidad y % de ingredientes en el producto final.
- ◆ Revisión de etiquetas del producto orgánico, 100% orgánico, hecho con orgánico, con ingredientes orgánicos.
- ◆ En caso de subcontratación o renta de espacios, debe exhibir los siguientes registros: contratos, certificado orgánico del subcontratado.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 8 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

- ◆ Lista de proveedores.
- ◆ Listado de productos, mono ingredientes, multiingredientes.
- ◆ Certificado orgánico vigente de materia prima.
- ◆ Factura de compra de materia prima.
- ◆ Nota de entrada de materia prima al almacén.
- ◆ Registro del ingreso de materia prima a procesamiento.
- ◆ Reporte de procesamiento.
- ◆ Receta del producto multiingrediente.
- ◆ Registro de procesamiento.
- ◆ Mermas o rendimientos en procesamiento.
- ◆ Conformación de lotes.
- ◆ Registro de ventas y distribución (factura o comprobante de salida).
- ◆ Certificado de transacción (Si aplica).
- ◆ Procedimientos por escrito para el manejo o procesamiento de producto orgánico
- ◆ Procedimiento por escrito del mantenimiento de registros procesamiento.

Los documentos antes mencionados son requisitos para realizar una clara trazabilidad del producto orgánico, sin embargo, dependerá de cada operación a evaluar para solicitarle o no todos los documentos.

8.6. En la comercialización:

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

- ◆ Relación entre cosecha y extensión del área de cultivo, número de colmenas, cabezas de ganado.
- ◆ Relación entre cosecha, mermas, ventas e inventarios (balance de masas).
- ◆ Relación entre ingresos, rendimientos de proceso y producto final transformado.
- ◆ Relación entre producción, ventas e inventario de productos transformados (por categoría de certificación).
- ◆ Mercado nacional, exportación.
- ◆ Cumplimiento de etiquetado del producto de acuerdo al mercado de destino.
- ◆ Quejas por producto no conforme
- ◆ Presión del mercado sobre el producto orgánico.
- ◆ Declaración de origen, lote y número de certificado.
- ◆ Registro de exportaciones por clientes.
- ◆ Conformidad de la documentación de exportaciones.
- ◆ Instalaciones de comercialización (al mayoreo y/o detalle).
- ◆ Descripción de instalaciones de comercialización.
- ◆ Identificación o etiquetado de los productos comercializados.
- ◆ Diferenciación por categoría de certificación en la exposición de productos.
- ◆ Información precisa al consumidor.
- ◆ Reporte de ventas periódico para el caso de NOP y JAS.

8.7. En el etiquetado:

El inspector debe evaluar los siguientes aspectos:

- ◆ Autorización de uso de sello por parte de CERTIMEX, Distintivo nacional, Sello NOP, Sello

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 9 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

UE, Sello JAS, otros sellos.

- ◆ Denominación en envases (ecológico, orgánico o biológico, hecho con).
- ◆ Inventario de etiquetas.
- ◆ Categoría de productos a granel, a la venta al por menor.
- ◆ Manejo de etiqueta privada NOP, significa que el procesador o manejador de producto orgánico coloca el producto en un envase que usa una etiqueta que es propiedad de un ente diferente al procesador certificado por CERTIMEX.
- ◆ Convenio o contrato para el manejo de etiqueta privada.
- ◆ Cumplimiento con el Cap. 20 procedimiento para la autorización de uso de sello.

8.8. En trazabilidad y balance de masas

El inspector debe evaluar como mínimo los siguientes documentos:

- ◆ Certificado orgánico del ciclo anterior.
- ◆ Para PI lista de parcelas certificadas como orgánicas para la norma o programa de certificación con el cual se está evaluando.
- ◆ Registros de cosecha por parcela del ciclo anterior.
- ◆ Registros de entrada a almacén.
- ◆ Conformación de lotes.
- ◆ Facturas de venta.
- ◆ Transporte del producto BL o cartas porte.
- ◆ Registros de limpieza de los medios de transporte
- ◆ Documento de control (TC o COI).
- ◆ Los registros para GPP se detallan en el procedimiento capítulo 10.1. del MPC.

Los documentos antes mencionados son requisitos para realizar una clara trazabilidad del producto orgánico, sin embargo, dependerá de cada operación a evaluar para solicitarle o no todos los documentos.

La revisión en sitio para SPP deberá ser conforme a su procedimiento. Ver procedimiento general de certificación de SPP.

8.9 En la evaluación de insumos

Los inspectores deberán evaluar cada uno de los insumos declarados en el PMO del operador de acuerdo a lo siguiente:

1. En caso de los insumos que utiliza o planifica utilizar la operación, se debe evaluar cada uno de los ingredientes, si corresponde, la fabricación, procesos, materiales de origen y coadyuvantes de procesamiento utilizados para producir los ingredientes o producto (si es necesario ponerse en contacto con el proveedor / formulador / fabricante para obtener una divulgación completa de los ingredientes del producto y los procesos de fabricación, incluidos los auxiliares tecnológicos) y verificar si estos se encuentran en el anexo de lista de sustancias permitidas caso UE, LPO y JAS.
2. En caso NOP verificar la lista de sustancias permitidas y prohibidas del 205.601, 205.602; 205.603, 205.604; 205.605 y 205.606.
3. Para la revisión de las sustancias o materiales que el operador usará en su unidad de producción deben considerarse los requisitos del 205.105 de USDA NOP.
4. Se tomarán en cuenta las guías 5033, 5033-1,2,3; 5034, 5034-1,2,3.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 10 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

5. Se debe solicitar a la operación sus procedimientos de elaboración del producto, para verificar el cumplimiento con 205.105.
6. Al final determinar si se puede usar o no en la unidad de producción orgánica y verificar si el insumo tiene alguna restricción de uso.
7. En el caso de insumos comerciales, se debe solicitar la ficha técnica y hoja de seguridad del insumo donde se declaren los ingredientes.
8. Se debe evaluar cada uno de los ingredientes, si corresponde, la fabricación, procesos, materiales de origen y coadyuvantes de procesamiento utilizados para producir los ingredientes o producto (si es necesario ponerse en contacto con el proveedor / formulador / fabricante para obtener una divulgación completa de los ingredientes del producto y los procesos de fabricación, incluidos los auxiliares tecnológicos) y verificar si estos se encuentran en el anexo de lista de sustancias permitidas caso UE, LPO y JAS, caso NOP verificar la lista de sustancias permitidas y prohibidas.
9. Para caso NOP y LPO se deberán evaluar los ingredientes Inertes conforme a la lista 4 de la EPA y la política 5008.
10. Si el insumo cuenta con una aprobación con otro certificador que ya haya evaluado el producto (si aplica) se puede aceptar siempre y cuando esté aprobado bajo la norma que se está evaluando; en caso que CERTIMEX identifique algunos ingredientes o procesos de elaboración no conforme a USDA NOP, se debe consultar al Organismo de certificación que aprobó el insumo para intercambiar información respecto a los ingredientes o procesos que no cumplen con la regulación, en caso que se confirmen que dichos ingredientes o insumos no cumplen con las regulaciones de USDA entonces se debe notificar a USDA NOP.

8.10 En la evaluación del apartado de Norma social (sólo aplica para la norma CERTIMEX)

Los inspectores deben evaluar los requisitos de las normas sociales en todos los operadores que requieren la certificación de las normas CERTIMEX y documentar la evaluación en el formato capítulo 3.14.1 del MCyF, con información de respaldo como:

- ◆ Contratos de trabajo con los empleados.
- ◆ Reglamentos de trabajo.
- ◆ Registro de incidencias en el trabajo.
- ◆ Formas de pago del trabajo conforme a la legislación vigente.
- ◆ Sanciones disciplinarias.
- ◆ Entrevistas a los trabajadores sin la presencia del contratante o patrón (las entrevistas con los trabajadores pueden hacerse en grupo).

No se debe obligar al trabajador entrevistado a que firme cuestionarios o listas de chequeo.

8.11 En operaciones con solicitud de reinstalación NOP

Durante la inspección se debe verificar lo siguiente:

- ◆ La operación debe demostrar que ha resuelto todos los incumplimientos que dieron origen a la suspensión.
- ◆ Registro de ventas durante el período de suspensión para garantizar que los productos no se representaron ni se vendieron como orgánicos, durante ese periodo.
- ◆ Contar con un sistema que garantice que no exista mezcla de productos orgánicos y no orgánicos. Todos los aspectos de importancia que aplican de acuerdo a la operación.

10. Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 11 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

9. Aspectos a considerar al término de la inspección (evaluación):

- ◆ Para poder identificar una no conformidad debe existir evidencia objetiva y referencia al criterio de la norma, considerando la definición en la norma ISO 9000:2015 (3.6.9) “Una no conformidad es un incumplimiento a un requisito”.
- ◆ Reunión de cierre para dar una explicación general al operador de la situación verificada en la inspección (evaluación). Los puntos a tratar son los siguientes:
 - Agradecimiento por la asistencia a la reunión
 - Informar que el ejercicio ha concluido
 - Lectura del informe de auditoría con las conclusiones
 - Aclaración de las No conformidades y debilidades (si se presentaron)
 - Plazo para el cierre de No conformidades
 - Apelaciones y quejas
 - Ceder la palabra a los integrantes del grupo auditor
 - Dudas o aclaraciones
 - Agradecimiento por las atenciones.
- ◆ En caso de encontrar incumplimientos al Reglamento UE 2018/848 ALOA y JAS se debe completar el formato de reporte de clausura (Formato capítulo 3.18.A del MCyF).
- ◆ Se deberá señalar claramente las no- conformidades identificadas, el apartado del Reglamento 201/848, LPO y sus reglamentos secundarios o Normas JAS que no se cumplen.
- ◆ El formato capítulo 3.18.A se debe enviar como anexo al informe de inspección y se deberá dejar una copia al operador.
- ◆ Para el Reglamento NOP, en caso de encontrarse hallazgos se deben informar al operador y registrar en el formato de entrevista de salida (Formato capítulo 3.18.B del MCyF), el cual debe enviarse como anexo al informe de inspección.

10. Informe de inspección (evaluación)

- ◆ Entrega del informe de evaluación (inspección) en versión electrónica en el sistema e-CMX, o bajo formato correspondiente en Excel, para el caso de agricultura capítulo 3.18.1.B, apicultura capítulo 3.18.2.B, recolección silvestre formato capítulo 3.18.4.B, hongos capítulo 3.18.3.3., insumo capítulo 3.18 y ganadería capítulo 3.18.3.B.
- ◆ Recepción y descripción de medidas correctivas enviadas por el operador para atender las no-conformidades detectadas en la evaluación (inspección) bajo Reglamento UE 2018/848, JAS y LPO y sus reglamentos secundarios.
- ◆ La estructura del informe está definida en los formatos, únicamente se modifica el contenido de acuerdo a la operación que se inspecciona y el alcance de la inspección (evaluación).
- ◆ El informe se debe entregar en un plazo máximo de 15 días después de concluida la evaluación (inspección) con anexos en físico y electrónico.
- ◆ En caso de encontrar deficiencias graves se elabora el informe en el formato capítulo 3.19 del MCyF y lo envía a CERTIMEX en un plazo no mayor de 5 días.

10.1. Calidad del Informe

El informe de evaluación (inspección) debe estar elaborado bajo los siguientes lineamientos:

- ◆ Redacción lógica entre la descripción y referencia a la norma.
- ◆ Descripción precisa y sintetizada de situaciones observadas.
- ◆ Referencia específica entre la situación observada y el respaldo del anexo.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 12 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

- ◆ Descripción precisa de cantidad y calidad.
- ◆ Descripción lógica del flujo del producto o trazabilidad.
- ◆ Interpretación correcta de conformidades y no conformidades a la norma, en la situación observada.
- ◆ Establecimiento de no-conformidades y plazos de cumplimiento claros para el operador.
- ◆ Uso correcto de los instrumentos de control.
- ◆ Aspectos y tiempo de la evaluación (inspección) descritos en el encargo.

11. Inspecciones de seguimiento, inspecciones no anunciadas e inspecciones de investigación.

11.1. Inspecciones de seguimiento

En el encargo de inspección se indicarán los puntos a evaluar, por ejemplo, los siguientes:

- ◆ Implementación de las acciones correctivas a las No conformidades derivadas de la inspección anual.
- ◆ Nuevas instalaciones, nuevos productos, nuevas etiquetas, nuevas recetas.
- ◆ Evaluación de la cosecha, acopio, balance de masas, conformación de lotes o remesas para la exportación.
- ◆ Verificación de reestimaciones de cosecha.
- ◆ Actividades que no se pudieron evaluar durante la inspección anual.

Para estas inspecciones, se dará el tiempo necesario para cubrir las actividades relacionadas en el encargo de inspección y se debe entregar el informe de inspección bajo el formato capítulo 3.18.4 del MCyF, en el tiempo indicado en el encargo de inspección.

En el caso de SPP se realizarán evaluaciones de seguimiento conforme a su Procedimiento General de Certificación de OPP SPP.

11.2. Inspecciones no anunciadas

Se deben realizar por lo menos al 10% de operadores certificados por CERTIMEX y considerar todos los programas o normas orgánicas bajo las cuales CERTIMEX está acreditado.

En el encargo de inspección se le darán las indicaciones al inspector, sobre los puntos a evaluar, dentro de los cuales se contemplan:

- ◆ Aplicación de las acciones correctivas, derivadas de la inspección anual.
- ◆ Toma de muestra para análisis de laboratorio
- ◆ Cambios de domicilio, de representante legal
- ◆ Verificar que las condiciones bajo las cuales se otorgó el certificado se mantienen.
- ◆ Para estas inspecciones, se dará el tiempo necesario para cubrir las actividades relacionadas en el encargo de inspección.

En caso de inspecciones no anunciadas, se debe entregar el informe de inspección bajo el formato capítulo 3.18.4 del MCyF, en el tiempo indicado en el encargo de inspección. En este tipo de inspecciones, CERTIMEX no debe notificar previamente la llegada del inspector. Sin embargo, es posible que existan casos especiales en los cuales las circunstancias atenuantes imposibilitarán

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 13 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

la realización de una inspección no anunciada de una operación sin la notificación previa (p. ej., asuntos de bioseguridad, inseguridad por delincuencia, pandemia). En tales casos, CERTIMEX puede notificarle a la operación con máximo cuatro (4) horas de anticipación a la llegada del inspector al sitio, a fin de garantizar que los representantes correspondientes estén presentes.

En las listas de chequeo de campo y reporte de inspección no anunciada se debe registrar puntualmente el inicio de la inspección, también precisar si se notificó con antelación a la operación o no y bajo qué circunstancias se hizo la notificación.

CERTIMEX tendrá un listado de operaciones que requieren una notificación con antelación y las razones de esto, en cuanto se pueda realizar una inspección sin previo aviso se debería llevar a cabo, CERTIMEX se reserva el derecho de rechazar solicitudes de inspección de operaciones que no estén dispuestos de recibir inspecciones no anunciadas en forma sistemática.

11.3. Inspecciones de investigación

En el encargo de inspección se le darán las indicaciones al auditor, sobre los puntos a evaluar, dentro de las cuales se contemplan:

- ◆ Investigación del origen de contaminación de producto.
- ◆ Verificación de: cosecha, acopio, balance de masas, conformación de lotes o remesas para la exportación.
- ◆ Toma de muestra para análisis de laboratorio
- ◆ Resolver sospecha de que un producto no cumple con las normas orgánicas
- ◆ Para atender quejas de terceros o indicaciones de las autoridades competentes.
- ◆ Para estas inspecciones, se dará el tiempo necesario para cubrir las actividades relacionadas en el encargo de inspección.

Para inspecciones de investigación, se deberá entregar un informe de inspección bajo el capítulo 3.18.5 del MCF. En el tiempo estipulado en el encargo de inspección.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo: 10	Página: 14 de 14
Sistema de calidad	Procedimiento para evaluación en sitio (inspección) de operadores con interés en la certificación de la producción, el procesamiento y/o la comercialización de productos orgánicos	Revisión: 19	Fecha: 08/2021
Elaboró: OGG		Autorizó: TRS	
Revisó: MJSS			

Anexo 1. Formatos de acuerdo al tipo de producto, alcance y normas a evaluar.

DOCUMENTO	GPP	PI	PROCESADO R	COMERCIALIZADO R
<i>Informe del ciclo anterior (si aplica).</i>	X	X	X	X
<i>Aviso de certificación del ciclo anterior (si aplica).</i>	X	X	X	X
<i>Lista de productores autorizados en el ciclo anterior (si aplica).</i>	X	N A	NA	NA
<i>Listado de recolectores de producto orgánico autorizados</i>	X	X	NA	NA
<i>Cuestionarios y formatos de acuerdo al tipo de operador, alcance, producto, norma o reglamento a evaluar</i>	En línea a través de e-CMX			
<i>Formato de informe de evaluación (inspección)</i>	En línea a través de e-CMX			
<i>3.18. B Formato de Entrevista de salida (NOP).</i>	X	X	X	X
<i>3.18. A Formato de Reporte de Clausura.</i>	X	X	X	X
<i>3.30 Formato de recibo de toma de muestra de producto en campo.</i>	X	X	X	X