

CMX-MPC-31	R 006	11.2022
ELAB: MJSS	REV: AIJH	AUTH: TRS

1. Título

Clasificación de operadores certificados con base en riesgo

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-01-2020-01, Reglamento Europeo 2018/848, Ley de Productos Orgánicos, Reglamento NOP y Normas JAS, así como para las adicionales: Naturland, Bio Suisse, KRAV, etc.

4. Responsabilidad

Los revisores de informes aplicarán el formato 3.18.4.1B (Evaluación de riesgo de incumplimiento de las normas de producción ecológica) 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, reglamentos y procedimientos certificados por CERTIMEX.

Para realizar el cálculo de nivel de riesgo de cada operador se evaluarán los indicadores registrados en los anexos de este procedimiento, se tienen indicadores para cada esquema de certificación (UE, NOP, LPO-ALOA, JAS).

Con base al análisis de cada operación, CERTIMEX establece su programa anual de inspecciones adicionales/de seguimiento, inspecciones no anunciadas y de toma de muestra para análisis de laboratorio conforme al procedimiento 10 del Manual de Procedimientos de Calidad. El programa anual de inspecciones aprobado por dirección ejecutiva se comunicará al responsable de planeación del servicio, quien mensualmente estará programando las inspecciones.

Para cumplir con los requisitos de la Norma CERTIMEX-01-2020-01, Reglamento Europeo 2018/848, LPO y Norma JAS, cada año se realizarán al menos el 10% de visitas de control adicional de los operadores con contrato. De todas las inspecciones in situ, al menos el 10% serán sin previo aviso. Se inspeccionarán preferentemente las operaciones de riesgo alto. En el caso de toma de muestras se realizará al menos al 5% de todos los operadores sujetos a control de CERTIMEX.

6. Criterios o indicadores de riesgo Norma CERTIMEX-01-2020 y Reglamento UE 2018/848, USDA NOP, LPO-ALOA, JAS.

Certimex ha establecido los criterios para la clasificación de riesgo que presentan los operadores o grupo de operadores orgánicos (GO/GPP), conforme la siguiente tabla.

CMX-MPC-31	R 006	11.2022
ELAB: MJSS	REV: AIJH	AUTH: TRS

No.	Aplica para	Indicador	Evaluación o cálculo	Nivel de riesgo
1	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	El tipo, el tamaño, la magnitud y la estructura de los operadores y grupos de operadores. Complejidad de la operación o cadena de valor	a) Simple (10 o menos empleados, 500 o menos productores miembros del GO) o sólo produce materias primas	1(bajo)
			b) Complejo (Entre 11 y 50 empleados, entre 501 y 1000 productores miembros del GO) o produce y procesa materias primas, vende en mercado nacional solamente	2(medio)
			c) Crítico (51 o más empleados, más de 1001 miembros del GO) o produce, procesa, exporta e importa productos orgánicos.	3(alto)
2	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Los resultados de los controles realizados /historial de cumplimiento relacionado con la integridad orgánica	a) La operación no ha tenido no-conformidades críticas en los últimos 3 años.	1(bajo)
			b) La operación ha tenido no-conformidades críticas en el último año.	2(medio)
			b) La operación ha tenido no-conformidades críticas los últimos 2 años.	3(alto)
3	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Antigüedad o período de tiempo durante el cual los operadores y grupos de operadores se hayan dedicado a la producción, preparación y distribución	a) Más de 5 años	1(bajo)
			b) De 3 a 5 años	2(medio)
			c) Menos de 3 años	3(alto)
4	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	El tipo, la cantidad y el valor de los productos y su evolución en el tiempo	a) Ha incrementado sus ingresos por venta de producto orgánico en los últimos 3 años en promedio menos del 30%.	1(bajo)
			b) Ha incrementado sus ingresos por venta de producto orgánico en los últimos 3 años en promedio más del 30% pero menos del 50%.	2(medio)
			c) Ha incrementado sus ingresos por venta de producto orgánico en los últimos 3 años en promedio más del 50%.	3(alto)

5	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Volumen de envíos de producto orgánico (exportación)	a) Ha incrementado su volumen de exportación por venta en los últimos 3 años en promedio menos del 30%.	1(bajo)
			b) Ha incrementado su volumen de exportación por venta de producto orgánico en los últimos 3 años en promedio más del 30% pero menos del 50%.	2(medio)
			c) Ha incrementado su volumen de exportación por venta de producto orgánico en los últimos 3 años en promedio más del 50%.	3(alto)
6	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Las categorías de productos o etiquetas múltiples o su ámbito de la operación.	a) Todas las parcelas, miembros de GO, productos o etiquetas son orgánicos	1(bajo)
			b) Se tienen parcelas, miembros del GO, productos o etiquetas también en conversión.	2(medio)
			c) Se tienen parcelas, miembros del GO orgánicos o etiquetas en conversión y convencional	3(alto)
7	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	La posibilidad de mezcla de productos o de contaminación con productos o sustancias no autorizadas, por ejemplo, un etiquetado de productos o insumos inadecuado, producción o procesamiento paralelo.	a) Se tienen definidas e implementadas las medidas para prevenir riesgo de mezcla o contaminación por productos o sustancias no autorizadas.	1(bajo)
			b) Se tienen definidas, pero no se implementan medidas para prevenir riesgo de mezcla o contaminación por productos o sustancias no autorizadas	2(medio)
			d) No se tienen definidas ni se implementan medidas para prevenir riesgo de mezcla o contaminación por productos o sustancias no autorizadas.	3(alto)
8	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Los puntos críticos en caso de incumplimiento y probabilidad de incumplimiento en cada etapa de producción, preparación y distribución/análisis de riesgos interno y	a) La operación o GO ha identificado puntos críticos de incumplimiento y aplicado medidas de prevención de éstos, en las etapas de producción, elaboración y distribución.	1(bajo)
			b) La operación o GO ha identificado puntos críticos de incumplimiento, pero no ha aplicado medidas de prevención de éstos, en las etapas de producción, elaboración y distribución	2(medio)

CMX-MPC-31	R 006	11.2022
ELAB: MJSS	REV: AIJH	AUTH: TRS

		medidas de prevención	b) La operación o GO no ha identificado puntos críticos de incumplimiento ni ha aplicado medidas de prevención de éstos, en las etapas de producción, elaboración y distribución.	3(alto)
9	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Actividades de subcontratación	a) La operación no cuenta con subcontratados	1(bajo)
			La operación cuenta con 1 subcontratado	2(medio)
			La operación cuenta con dos o más subcontratados	3(alto)
10	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	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)
11	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Quejas de producto no conforme	a) En los últimos 5 años la operación o GO no tiene antecedentes de quejas de producto no conformes	1(bajo)
			b) En los últimos 5 años la operación o GO tiene una queja de producto no conforme	2(medio)
			c) En los últimos 5 años la operación o GO cuenta con 2 o más quejas de producto no conforme	3(alto)
12	Grupo de operadores orgánicos (GO)	Sistema de control interno	a) Tiene un sistema de control interno funcional, es decir que identifica los incumplimientos y aplica las sanciones correspondientes.	1(bajo)
			a) Tiene un sistema de control interno, identifica los incumplimientos, pero no aplica sanciones adecuadas.	2(medio)
			a) Tiene un sistema de control interno que no identifica los incumplimientos.	3(alto)
13	Operador individual (PI) y Grupo de	Falla del balance de masa o auditoría de entrada/salida	a) No ha tenido fallas en el balance de masas en los últimos 3 años.	1(bajo)
			b) Ha tenido fallas en el balance de masas en los últimos 2 años.	2(medio)

	operadores orgánicos (GO)		c) Ha tenido fallas en el balance de masas en los últimos 3 años.	3(alto)
14	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Integración de nuevos productores a un grupo de productores o parcelas en el caso de productores individuales	a) Ha tenido un incremento en sus parcelas o socios de hasta el 15% con respecto al año anterior.	1(bajo)
			b) Ha tenido un incremento en sus parcelas o miembros de hasta el 30% con respecto al año anterior.	2(medio)
			c) Ha tenido un incremento en sus parcelas o miembros de más del 30% con respecto al año anterior.	3(alto)
15	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Ubicación geográfica de las unidades de producción orgánica	a) Tiene unidades de producción en una sola región o estado del país	1(bajo)
			b) Tiene unidades de producción en hasta tres regiones o estados del país	2(medio)
			c) Tiene unidades de producción en más de tres regiones o estados del país.	3(alto)
16	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Registros o documentos de respaldo	a) Cuentan con todos los registros necesarios para respaldar las actividades de la operación orgánica.	1(bajo)
			b) No cuentan con todos los registros que respaldan la operación orgánica, pero tiene los más importantes como: bitácoras de manejo, registros de trazabilidad, registro de uso de insumos, capacitación del personal.	2(medio)
			c) No tiene registros importantes que respaldan la operación orgánica como: bitácoras de manejo, registros de trazabilidad, registro de uso de insumos, capacitación del personal.	3(alto)
17	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Rendimientos son superiores al promedio o esperado	a) Los rendimientos promedio por hectárea son congruentes con el manejo de las parcelas	1(bajo)
			b) Los rendimientos por hectárea son superiores al promedio regional en convencional	2(medio)
			c) Los rendimientos por hectárea son superiores al promedio regional en convencional y no corresponde con el manejo de las parcelas.	3(alto)

CMX-MPC-31	R 006	11.2022
ELAB: MJSS	REV: AIJH	AUTH: TRS

18	Operador individual (PI)	Proveedores de productos orgánicos	a) La operación vende sólo productos de su unidad de producción o procesamiento.	1(bajo)
			b) La operación vende productos que adquiere hasta 5 proveedores distintos	2(medio)
			c) la operación vende productos de más de 5 proveedores distintos.	3(alto)
19	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Uso intensivo de insumos externos	a) La operación no usa insumos externos a la unidad de producción	1(bajo)
			b) La operación usa hasta 5 insumos de origen externo a la unidad de producción.	2(medio)
			c) La operación usa más de 5 insumos de origen externo a la unidad de producción.	3(alto)
20	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	La aplicación de excepciones a las normas	a) No ha solicitado excepciones en los últimos 3 años.	1(bajo)
			b) Ha solicitado excepciones en el último año	2(medio)
			c) Ha solicitado excepciones en los últimos 2 años.	3(alto)
21	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Cambio de agencia de certificación	a) No ha cambiado de organismo de certificación en los últimos 5 años	1(bajo)
			b) Ha cambiado de organismo de control 1 vez en los últimos 5 años	2(medio)
			c) Ha cambiado de organismo de control más de 1 vez en los últimos 5 años	3(alto)

Requisitos adicionales para el reglamento NOP

No.	Aplica para	Indicador	Evaluación o cálculo	Nivel de riesgo
22	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Cambio de certificadores	a) La operación no ha tenido una solicitud de reinstalación	1(bajo)
			b) La operación tiene una solicitud de reinstalación activa	2(medio)
			c) La operación tiene antecedente de reinstalación rechazada	3(alto)
23	Operador individual (PI) y Grupo de	Etiquetas privadas	a) La operación no maneja etiquetas privadas	1(bajo)
			b) La operación maneja hasta 3 etiquetas privada	2(medio)

CMX-MPC-31	R 006	11.2022
ELAB: MJSS	REV: AIJH	AUTH: TRS

	operadores orgánicos (GO)		c) La operación maneja más de 3 etiquetas privadas	3(alto)
24	Operador individual (PI) y Grupo de operadores orgánicos (GO)	Acuerdo de conciliación activo	a) La operación no tiene un acuerdo de mediación	1(bajo)
			b) La operación tiene un acuerdo de mediación atendido	2(medio)
			c) la operación tiene un acuerdo de mediación activo	3(alto)

Los resultados se clasifican por tipo de operador, la norma y el riesgo que se obtuvo según los criterios de las tablas anteriores, quedando de la siguiente manera la clasificación:

Normas aplicables	Tipo de operador	Puntaje de riesgo		
		Bajo	Medio	Alto
Norma CERTIMEX, Reglamento UE 2018/848, LPO-ALOA, JAS.	Productor individual	20-39	40-59	60
	Grupo de operadores orgánicos	20-39	40-59	60
Si la sumatoria del cálculo de la tabla es igual o menor de 39 puntos, la operación será clasificada en riesgo bajo; si la sumatoria es mayor a 39 puntos, pero menor de 59, la operación se clasifica como de riesgo medio, pero si la sumatoria es superior a 59 puntos la operación será clasificada como de riesgo alto. Los rubros que no aplican a la operación porque no realiza la actividad serán descontados de la sumatoria total.				
Norma CERTIMEX, Reglamento UE 2018/848, LPO-ALOA, JAS y USDA NOP.	Productor individual	23-43	44-68	69
	Grupo de operadores orgánicos	23-43	44-68	69
Si la sumatoria del cálculo de la tabla general más los criterios de reglamento NOP es igual o menor de 43 puntos, la operación será clasificada en riesgo bajo; si la sumatoria es mayor a 43 puntos, pero menor de 68, la operación se clasifica como de riesgo medio, pero si la sumatoria es superior a 68 puntos la operación será clasificada como de riesgo alto. Los rubros que no aplican a la operación porque no realiza la actividad serán descontados de la sumatoria total.				

CMX-MPC-31	R 006	11.2022
ELAB: MJSS	REV: AIJH	AUTH: TRS

7. Registros

- Una copia del formato 3.18.4.1B 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.