

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo 31	Página 1 de 4
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 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.

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) Uso de productos no permitidos
- b) Contaminación con productos no permitidos
- c) Riesgo de mezcla por producción o procesamiento paralelo
- d) Técnicas de producción o procesamiento no conformes
- e) Historial de cumplimiento de la empresa u operador
- f) Transferencia de certificados
- g) Demanda del producto en el mercado
- h) Análisis de riesgos en la operación certificada

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 no anunciadas, de vigilancia del certificado y sellos orgánicos

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

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. 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 no-anunciadas será la lista de operadores con su respectiva clasificación con base a riesgos. La muestra del 10% se tomará de la siguiente manera: 60% serán operadores con riesgo alto, 30% operadores con riesgo medio, 10% operadores de riesgo normal o bajo.

CERTIMEX llevará a cabo inspecciones aleatorias adicionales, de acuerdo con la clasificación del riesgo, en al menos el 10% de las empresas clientes en terceros países.

Establecimiento y definición de los requisitos del servicio de certificación.

La responsable de certificación presentará ante la dirección ejecutiva el programa anual de inspecciones 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 No anunciadas aprobado, se comunicará a la responsable de planificación del servicio.

Mensualmente se programarán inspecciones No anunciadas 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) no anunciada.

En el encargo de inspección se comunicarán al inspector los requisitos a evaluar durante la inspección no-anunciada.

CERTIMEX	Manual de Procedimientos de Calidad	Capítulo 31	Página 3 de 4
Sistema de calidad	Clasificación de operadores Certificados con base en riesgo.	Revisión 2	Fecha: 12/2017
Elaboró: RPG		Autorizó: ACZ	
Revisó: TRS			

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 la inspección no-anunciada se registrarán en el encargo de inspección no-anunciada que emitirá la responsable de planificación del servicio, se hará un encargo para cada inspección no-anunciada.

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

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 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 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

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

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

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.