

**GUÍA PARA  
LA GESTIÓN DE LA CALIDAD  
EN LAS UNIDADES COLECTIVAS  
DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA**

HANDBOOK FOR  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS  
IN THE COLLECTIVE UNITS  
OF ORGANIC PRODUCTION

**BIO LATINA**



**BIO LATINA S.A.C.**

Domingo Millán 852,  
Jesús María, Lima 11, Perú  
Teléfono: ++51-1-2031130  
E-mail: [central@biolatina.com](mailto:central@biolatina.com)

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo I</b> Chapter I	<b>Índice</b> Index	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
--------------------------------	------------------------	---

Capítulo Chapter	Contenido Content	
	Carátula	Cover
<b>I</b>	<b>Índice</b>	<b>Index</b>
<b>II</b>	<b>Prefacio</b>	<b>Preface</b>
<b>III</b>	<b>Instrucciones para su uso</b>	<b>Instructions for its use</b>
<b>IV</b>	<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>Object and field of application</b>
<b>V</b>	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b>	<b>General requirements for the systems of management of quality in the productive units</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Previsiones generales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ General inferences</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organización y estructura</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organization and structure</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Personal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Personnel</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimientos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedures</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documentación y registros</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documents and records</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Logística</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Logistic</li> </ul>
<b>VI</b>	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b>	<b>Inspections of BIO LATINA</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Previsiones generales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ General inferences</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimiento para la realización de la inspección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedure for the accomplishment of the inspection}</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluación de riesgo y muestreo en Operadores colectivos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluation of risk and sampling in collective Operators</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluación del cumplimiento normativo y del Sistema de gestión de la calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluation of the normative fulfillment and of the quality management System</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informes de inspección</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inspection reports</li> </ul>
<b>VII</b>	<b>Certificación de operadores colectivos</b>	<b>Certification of collective operators</b>

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo II</b> Chapter II	<b>Prefacio</b> Preface	<b>Sistema de Calidad</b> Quality System
<p>BIO LATINA ha elaborado la presente “Guía para la gestión de la calidad en unidades colectivas de producción ecológica” en base a los criterios de la Reglamentación CEE 834/2007 y CEE 889/2008 de la Unión Europea, Guidelines on imports of organic products into the European Union (item 8) y del NOP-USDA de Estados Unidos de Norte América y reglamentos nacionales de productos orgánicos.</p> <p>Este documento corresponde al Sistema de documentación de BIO LATINA. Este Manual contiene todos requerimientos que BIO LATINA exige a las estructuras de manejo de la gestión de calidad en las unidades productivas ecológicas, tanto de operadores individuales, así como de operadores colectivos. Este manual no pretende uniformizar los sistemas de gestión de calidad, sino mas bien, pretende afianzar cambios estructurales en las unidades de producción ecológica con la finalidad de promover el correcto cumplimiento normativo (especialmente de grupos de productores) de la producción ecológica y gestionar un sistema de manejo de la producción ecológica acorde a los requerimientos de la calidad, así como del manejo cualitativo de la gestión administrativa entorno a la misma.</p> <p>Esta guía es de uso exclusivo y obligatorio para los operadores del programa de certificación y para los inspectores de BIO LATINA, pero puede ser usado como ejemplo, para el manejo de la gestión de calidad en las unidades de producción bajo la entera responsabilidad de los usuarios.</p> <p>Este Manual es propiedad intelectual de BIO LATINA S.A.C. y su mal uso será penado por ley.</p>	<p>BIO LATINA has elaborated this “Handbook for the Quality Management System in the Collective Units of Organic Production” on the basis of the criteria of the Regulation EEC 834/2007 y EEC 889/2008 of the European Union, Guidelines on imports of organic products into the European Union (item 8) and the NOP-USDA of the United States of America are taken into account.</p> <p>This document corresponds to the documentation system of BIO LATINA. This handbook contains all requirements BIO LATINA demands to the structures of quality management in the units of organic production regarding both the individual and the collective operators as well. This handbook doesn't pretend to consolidate to uniform the systems of quality management but to consolidate the structural changes in the units of organic production with the aim of promote the correct fulfilment of the standards (specially in the case of groups of producers) of the organic production and to handle a management system of the organic production in correspondence to the quality requirements and the qualitative management of the administrative procedure related to it.</p> <p>This handbook is for the exclusive and mandatory use of the operators of the certification programme and the inspectors of BIO LATINA but it can also be used for the management of the procedures in the production units under the complete responsibility of the users.</p> <p>This handbook is intellectual propriety of BIO LATINA S.A.C. and its misuse will be punished by law.</p>	

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo III</b> Chapter III	<b>Instrucciones para su uso</b> Use Instructions	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>Esta guía esta disponible en las oficinas de BIO LATINA y su manejo está en conformidad con la matriz de documentos.</p> <p>El uso de los documentos integrantes de esta guía es jerárquico y está de acuerdo a los procedimientos 4.1 y 5.1.</p> <p>Los responsables autorizados para el manejo de esta guía deben poner a disponibilidad de los interesados todos los documentos que se necesiten para el buen funcionamiento del sistema de Certificación y Calidad en todos los sitios que se los requiere.</p> <p style="text-align: center;">-0-</p>	<p>This handbook is available at the offices of BIO LATINA and its use is in conformity with the list of documents.</p> <p>The use of documents that are part of this handbook is hierarchical and in agreement to the procedures 4.1 and 5.1.</p> <p>The authorized responsible for the management of this handbook must make available the necessary documents for the good functioning of the System of Certification Quality to all interested parties and wherever they are needed.</p> <p style="text-align: center;">-0-</p>	

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo IV</b> Chapter IV	<b>Objeto y campo de aplicación</b> Object and application field	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>No es objetivo de esta guía uniformizar los sistemas internos de gestión de la calidad, simplemente porque cada programa de producción ecológica tiene sus particularidades, necesidades, objetivos y procesos propios, así como una estructura y tamaño particular de la organización.</p> <p>La presente “Guía para la gestión de la calidad en las unidades de producción ecológica” tiene el propósito de orientar la implementación en los programas de producción ecológica de Sistemas de gestión de calidad que funcionen en forma adecuada a los requisitos de los reglamentos técnicos de agricultura ecológica y el sistema de certificación de BIO LATINA, con el fin de lograr un eficiente, eficaz y sostenido cumplimiento normativo.</p> <p>La presente guía establece requisitos, cuyo cumplimiento pretende asegurar que los operadores del programa de certificación operen sistemas de calidad de manera coherente y confiable para el cumplimiento de la normatividad ecológica, los respectivos reglamentos de agricultura ecológica y cumplan con el programa de certificación de BIO LATINA.</p> <p>Quien puede ser considerado como operador colectivo o un grupo de productores:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En principio solo pequeños productores pueden ser miembros del grupo a certificar, sin embargo productores grandes pueden ser parte del grupo pero deben ser inspeccionados anualmente por la certificadora. Se considera pequeño productor, aquel que el costo de su certificación individual excedería el 2% de su volumen de ventas anual obtenido con el producto certificado. Las unidades de preparación y distribución pueden formar parte de la estructura del grupo, pero tiene que ser inspeccionada anualmente por BIO LATINA.</li> </ol>	<p>This handbook doesn't attempt to uniform the internal systems for quality procedure because each programme of organic production has its particularities, needs, objectives and own processes as well as the particular structure and size of the organization.</p> <p>This “Handbook for the Quality Procedure in the Units of organic production” has the purpose of orientating the implementation of the programmes of organic production in the systems of quality management that function in conformity with the technical regulations of organic agriculture and the certification system of BIO LATINA in order to reach an efficient and permanent fulfilment of the standards.</p> <p>This handbook establishes requirements whose fulfilment attempts to assure that the operators of the certification programme operate quality systems in a coherent and reliable way for the fulfilment of the organic standards, of the corresponding regulations of organic agriculture and the certification programme of BIO LATINA.</p> <p>Who can be considered as collective operator or group of producers:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In principle only small farmers can be members certifying group, however large producers may be part of the group but should be inspected annually by the certifier. It is considered as a small producer someone who his cost of individual certification would exceed 2% of its annual sales volume obtained with the certified product. The processing and distribution units can be part of the group structure, but must be inspected annually by BIO LATINA.</li> </ol>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo IV</b> Chapter IV	<b>Objeto y campo de aplicación</b> Object and application field	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>2. Los productores del grupo deben aplicar técnicas y actividades productivas similares. Los productores deben de ser de la misma región, en caso de grupos con productores ubicados en diferentes áreas geográficas o región, se deberá trabajar con sub grupos.</p> <p>3. Los grupos de productores pueden estar organizados como cooperativas, asociaciones u organizaciones similares; o como proveedores organizados por empresas procesadoras o comercializadoras.</p> <p>4. Los grupos de productores deben ser personas jurídicas colectivas con una administración central, documentación similar, ventas colectivas, y procesos de elaboración, distribución y mercadeo centralizados.</p> <p>5. Los grupos de productores deberán contar con un programa interno de capacitación, asegurando a los productores el conocimiento de la norma, así como los cambios que se den.</p> <p>Los procedimientos de inspección y certificación de operadores colectivos y operadores individuales difieren en algunos criterios y aspectos inherentes a cada uno de estas categorías como podremos ver en el cuerpo de esta guía.</p> <p style="text-align: center;">-0-</p>	<p>2. Producers of the group must apply similar techniques and production activities. Producers must be from the same region, where groups with producers located in different geographical areas or region should work with sub groups.</p> <p>3. Producer groups may be organized as cooperatives, associations or similar organizations; or as providers organized by processing or marketing firms.</p> <p>4. Producer groups must be collective legal persons with a central administration, similar documentation, collective sales, and manufacturing processes, centralized distribution and marketing.</p> <p>5. Producer groups must have an internal training program, ensuring producers knowledge of the standard, as well as its changes.</p> <p>The inspection and certification procedures of collective and individual operators differ in some aspects inherent to each category as it can be seen in the body of this handbook.</p> <p style="text-align: center;">-0-</p>	

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo V Chapter V	Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas General requirements for the quality management systems in the production units	Sistema de calidad Quality System
<p><b><u>Previsiones generales</u></b></p> <p>Sin perjuicio a esta guía los documentos informativos y normativos de BIO LATINA para el manejo del sistema de gestión de la calidad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documento AD1 “Pautas para el aseguramiento de la calidad Sistema Interno de Control”</li> <li>▪ Documento AA1 “Presentación institucional”</li> <li>▪ Documento AD0 “Requisitos generales, solicitud y continuación para la certificación”</li> <li>▪ Documento BB1 “Contrato de certificación de productos producidos ecológicamente”</li> <li>▪ Documento AE1 “Deberes y responsabilidades de los solicitantes Área “A” – Producción”</li> <li>▪ Documento AE2 “Deberes y responsabilidades de los solicitantes Área “B” – Elaboración”</li> <li>▪ Documento AE3 “Deberes y responsabilidades de los solicitantes Área “C” – Comercialización”</li> </ul> <p>Las características principales del Sistema de gestión de la calidad son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Administrar el Programa de producción ecológica</li> <li>▪ Garantizar una producción ecológica que cumpla con la normatividad y la satisfacción de los requisitos de los clientes</li> <li>▪ Monitorear el cumplimiento de las actividades</li> <li>▪ Facilitar la evaluación externa,</li> <li>▪ Establecer los parámetros normativos y de calidad del producto</li> <li>▪ Establecer y aplicar políticas de calidad y funcionamiento</li> <li>▪ Establecer políticas de quejas, sugerencias y observaciones a fin de</li> </ul>	<p><b><u>General Previsions</u></b></p> <p>Without affecting this handbook, BIO LATINA has the following informational and normative documents of for the management of the quality management system:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Document AD1 “Minimum stipulations for internal control”</li> <li>• Document AA1 “Institutional Presentation”</li> <li>• Document AD0 “General requirements, application and continuation of certification”</li> <li>• Document BB1 “Organic Certification Contract”</li> <li>• Document AE1 “Duties and responsibilities of the applicants Area “A”-Production”</li> <li>• Document AE2 “ Duties and responsibilities of the applicants Area “B” – Preparation”</li> <li>• Document AE3 Duties and responsibilities of the applicants Area “C”-Commercialization”</li> </ul> <p>The main characteristics of the system of quality management are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To administrate the Programme of organic production</li> <li>• To guarantee an organic production that fulfils the standards an to satisfy the requirements of the clients</li> <li>• To monitor the fulfilment of the activities</li> <li>• To facilitate the external evaluation</li> <li>• To establish the normative parameters and the quality of the product</li> <li>• To establish and apply policies of quality and functioning</li> <li>• To establish policies for complaints, suggestions and observations with the</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>crear y mantener un ambiente interno donde todos lleguen a involucrarse y comprometerse con el logro de los objetivos de la organización</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aplicar medidas correctivas en caso de infracciones</li> <li>▪ Garantizar la capacitación y el aprendizaje de la agricultura ecológica según la necesidad y el cargo dentro de la organización.</li> </ul> <p>Para los operadores colectivos adicionalmente tiene las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Homogenizar el método de producción y las practicas agrícolas en toda la organización</li> <li>▪ Interactuar y coordinar el desarrollo del sistema de producción ecológico con los involucrados en el programa de producción</li> <li>▪ Retroalimentar el sistema y divulgar el saber campesino,</li> <li>▪ Viabilizar el apoyo social y la seguridad alimentaria</li> <li>▪ Lograr el empoderamiento del productor en la producción ecológica</li> <li>▪ Contribuir a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos</li> </ul> <p>Diferencia entre operadores colectivos e individuales, es que los operadores individuales tienen un sistema de administración y control menos complicado que los operadores colectivos, además de que para los operadores colectivos el manejo de la gestión de calidad es un sistema de responsabilidad social frente al cumplimiento normativo</p> <p>Tanto los operadores individuales, como los operadores colectivos deben establecer estrategias para ofrecer un producto que corresponda a una determinada calidad ecológica.</p>	<p>purpose of creating an keeping an internal atmosphere where everyone is involved and committed to the achievement of the objectives of the organization</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To apply corrective measures in case of transgressions</li> <li>• To guarantee the qualification and learning of the organic agriculture according to the needs and the charge in the organization</li> </ul> <p>Regarding the collective operators, the following characteristics are to be considered in addition:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To homogenize the production method and the agricultural practices in the entire organization</li> <li>• To interact and coordinate the development of the organic production system with the persons involved in the production programme</li> <li>• To feed back the system and divulgate the knowledge of the farmers</li> <li>• To make possible the social support and the alimentary security</li> <li>• To achieve the empowering of the producer in the organic production</li> <li>• To contribute to the effectiveness and efficiency of an organization in the achievement of its objectives</li> </ul> <p>The difference between collective and individual operators is that the first have a less complicated administration and control system, in addition, the management of the quality procedure is, for the collective operators, a system of social responsibility regarding the fulfilment of the standards.</p> <p>The individual and collective operators must establish strategies to offer a product that corresponds to a determined organic quality.</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>La manera de asegurar esta calidad a nivel de los operadores individuales es a través del establecimiento de un Sistema Administrativo y de control, en cambio para operadores colectivos es a través del establecimiento del Sistema Interno de Control.</p> <p>Tanto los operadores colectivos, como los individuales deben implementar un sistema de gestión de la calidad en las unidades de producción, con el objetivo de garantizar el cumplimiento normativo bajo los estándares de la calidad, para corresponder con eficiencia y eficacia a los requerimientos de los mercados de productos ecológicos a los cuales van destinadas dichas producciones, colmando las expectativas de los consumidores finales de dichos productos.</p> <p>Todos los elementos que componen el sistema de gestión de calidad deben manejarse en forma integrada y conjunta.</p> <p>El sistema de gestión de la calidad debe ser concreto, sencillo y adaptado a los requerimientos de la empresa u organización.</p> <p>Se debe tener una separación clara entre la realización de los controles internos (auditorías) y las decisiones de la certificación y el asesoramiento o capacitación.</p> <p>El sistema de gestión de la calidad incluirá un organigrama organizativo que muestre con claridad las responsabilidades y los canales de soporte financiero.</p> <p>Normalmente debe existir un responsable que velará por el cumplimiento de lo dispuesto.</p> <p>La organización debe contar con una descripción que incluya sus reglas y procedimiento para garantizar la aprobación de sus actividades y la de sus productores en caso de organizaciones colectivas.</p>	<p>To assure this quality at the level of the individual operators, it is necessary to establish an Administrative and Control System, in the case of the collective operators this can be possible by establishing an Internal Control System.</p> <p>The collective and individual operators must implement a system of quality management in the production units to guarantee the fulfilment of the norms under the quality standards in order to correspond with efficiency and effectiveness the requirements of the markets for organic products the productions are meant for, satisfying the expectations of the final consumers of these products.</p> <p>All elements the system of quality management is composed of must be managed in integrated and joint way.</p> <p>The system of quality management must be concrete, simple and adapted to the requirements of the company or organization.</p> <p>There must be a clear separation between the carrying out of the internal controls (audits) and the decisions for the certification and the advice or qualification.</p> <p>The system of quality management will include an organisational flow chart that shows with clarity the responsibilities and channel of financial support.</p> <p>Usually there must be a responsible who will watch over the fulfilment of the dispositions.</p> <p>The organization must have a description that includes its rules and procedures to guarantee the approval of its activities and those of its producers in the case of collective organizations.</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p><b><u>Organización y estructura</u></b></p> <p>La organización y la estructura del sistema de gestión de la calidad debe ser la que mas se adapta a la empresa o grupo de productores y debe estar respaldada por un reglamento interno, conservando las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Adecuada y adaptada: Los componentes estructurales deben responder a las necesidades particulares de cada organización, en lo que respecta al tamaño, la orientación de la producción, factores geográficos principalmente.</li> <li>❖ Tener Imparcialidad: Cada componente debe estar claramente definido y delimitado, Los responsables deben elegirse por consenso, sin ningún interés particular.</li> <li>❖ Presencia de estructura Vertical: Es necesaria la presencia de un responsable que velará por el cumplimiento de lo dispuesto.</li> <li>❖ Funciones delimitadas: Las responsabilidades no deben estar superpuestas, sino más bien deben estar engranadas.</li> <li>❖ Debe existir la responsabilidad en la toma de decisiones: cada uno de los responsables debe estar familiarizado con las metas, estrategias, políticas, procedimientos y normas de la organización, según sea su responsabilidad. La estructura debe ser flexible y permitir que cada responsable participe en la toma de decisiones según su función sin ninguna clase de presión.</li> <li>❖ Estar documentada: Especialmente los puntos críticos de la producción deben estar documentados con instructivos y registros sencillos y concretos, a fin de</li> </ul>	<p><b><u>Organization and structure</u></b></p> <p>The organization and the structure of the system of quality management must be the one that adapts the most to the company or group of producers and must be supported by an internal regulation, maintaining the following characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Adequate and adapted: the structural components must respond to the particular needs of each organization regarding the size, the orientation of the production and, mainly, the geographical factors.</li> <li>❖ Impartiality: each component must be clearly defined and delimited. The responsible must be elected by consensus without any particular interest.</li> <li>❖ Presence of vertical structure: the presence of a responsible that will watch over the fulfilment of the dispositions is necessary.</li> <li>❖ Delimited functions: the responsibilities mustn't be superimposed attached to each other.</li> <li>❖ There must be responsibility in the taking of decisions: each responsible must be acquainted with the goals, strategies, policies, procedures and norms of the organization, according to his responsibility. The structure must be flexible and it must permit that every responsible participates in the taking of decisions according to his function without any kind of pressure.</li> <li>❖ To be documented: especially the critical points of the production must be documented with simple and concrete</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

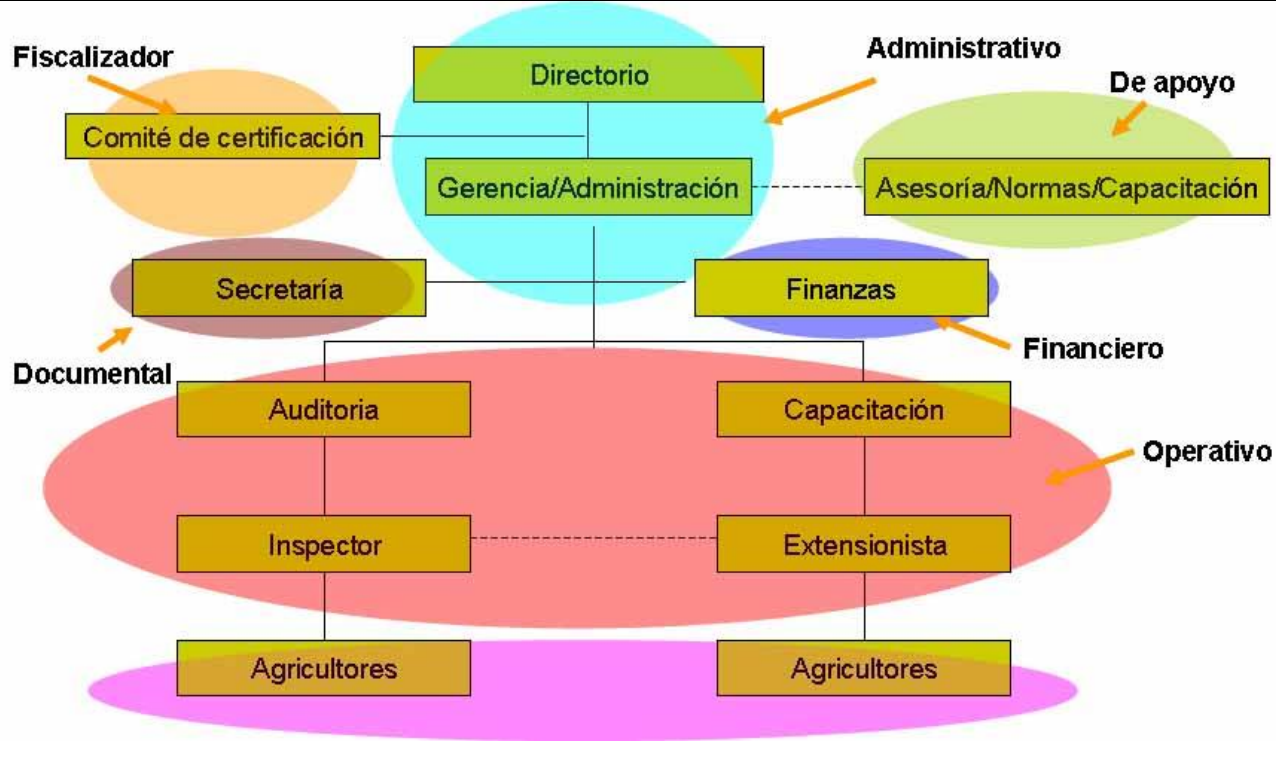
HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo V Chapter V	Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas General requirements for the quality management systems in the production units	Sistema de calidad Quality System
<p>demostrar el cumplimiento normativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Existir evaluaciones de parte de la directiva: El sistema de gestión de calidad debe estar controlado externamente a fin de garantizar que cumpla con su cometido.</li> <li>❖ Políticas de queja, sugerencias y observaciones: La organización debe brindar a los integrantes del sistema la posibilidad de que puedan exponer sus desacuerdos libremente sin ningún tipo de presión, a fin de mejorar o adecuar el sistema.</li> <li>❖ Debe ser estable: Es de vital importancia que todos los factores sociales, económicos y ecológicos estén equilibrados.</li> </ul> <p>Se sugiere que la estructura del sistema de gestión de calidad tenga los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Administrativo (Asamblea de socios, Directorio, Gerencia, Departamentos...)</li> <li>▪ Operativo (Inspectores internos, promotores, extensionistas, técnicos...)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Evaluación en campo</li> <li>○ Supervisión</li> <li>○ Extensión</li> </ul> </li> <li>▪ Fiscalizador – Certificación (Persona o grupo que determina la aceptación final del cumplimiento normativo y recomienda para la certificación externa)</li> <li>▪ De apoyo (Asesores, técnicos...)</li> <li>▪ Financiero (recursos económicos, honorarios,</li> <li>▪ Documental</li> </ul>	<p>guidelines and registers in order to show the fulfilment of the standards.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ There must be evaluations effectuated by the directory: the system of quality management must be controlled externally to guarantee that it achieves its task.</li> <li>❖ Policies of complaint, suggestions and observations: the organization must offer the component of the system the possibility to expose their disagreement freely with no kind of pressure to improve or adequate the system.</li> <li>❖ It must be stable: it is of vital importance that all social, economic and organic factors are equilibrated.</li> </ul> <p>It is suggested that the structure of the system of quality management has the following components:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Administrative (Assembly of associates, board of directors, management, departments...)</li> <li>▪ Operative (internal Inspectors, promoters, technical advisors, technicians, ...)</li> <li>○ Evaluation on field</li> <li>○ Supervision</li> <li>○ Communication of the technical knowledge to all producers</li> <li>▪ Controller-Certification (person or group that determines the final acceptance of the normative fulfilment and recommends or the external certification)</li> <li>▪ Support (consultants, technicians...)</li> <li>▪ Financial (economic resources, honoraries,...)</li> <li>▪ Documental</li> </ul>	
<p>Como se indica en el siguiente organigrama de ejemplo:</p>	<p>As indicated in the following flow chart for example:</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
		
<p><b><u>Personal</u></b></p> <p>El personal debe conocer, según su función del cargo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sus deberes y responsabilidades</li> <li>▪ Las normas de producción ecológica</li> <li>▪ Sus derechos</li> </ul> <p>Se deben realizar capacitaciones periódicas iniciales y de actualización abarcando paulatinamente todos los temas relacionados con la agricultura ecológica. El personal debe conocer como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La normas de producción ecológica</li> <li>▪ El reglamento interno</li> </ul> <p>Se debe disponer de un responsable del sistema de gestión de la calidad, que organice y coordine las actividades de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Evaluación en campo (Control interno) y</li> </ul>	<p><b><u>Personnel</u></b></p> <p>The personnel, according to the function in the charge, must be aware of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Their duties and responsibilities</li> <li>• The norms of organic production</li> <li>• Their rights</li> </ul> <p>Initial periodical and updating qualifications must be carried out covering gradually all themes related to the organic agriculture. The personnel must at least be acquainted with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The norms of organic production</li> <li>• The internal regulation</li> </ul> <p>There must be a responsible for the system of quality management who organizes and coordinates the activities of:</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo V Chapter V	Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas General requirements for the quality management systems in the production units	Sistema de calidad Quality System
<p>logística de su realización</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seguimiento al cumplimiento normativo</li> <li>▪ Certificación interna</li> <li>▪ Extensión interna</li> <li>▪ Administración del sistema de gestión de la calidad (gestión de recursos, procesos y resultados de sus actividades)</li> <li>▪ Manejo documental</li> </ul> <p>La selección del personal debe realizarse de acuerdo a sus aptitudes, conocimiento y por consenso en caso de organizaciones de pequeños agricultores. La asamblea de productores o miembros del grupo, deberá elegir a los inspectores internos, quienes serán los encargados de las inspecciones internas.</p> <p>El personal mínimo que la estructura del Sistema de gestión de calidad debe tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsable de la gestión de la calidad</li> <li>▪ Responsable de la certificación interna (persona o equipo)</li> <li>▪ Inspector interno (persona o equipo)</li> <li>▪ Promotor o extensionista interno (persona o equipo)</li> </ul> <p>Los cargos se pueden compartir, lo importante es que el “personal no sea juez y parte” y se evite el conflicto de intereses a todo nivel dentro de la organización.</p> <p><b><u>Procedimientos</u></b></p> <p>Los procedimientos deben tener las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estar documentados en forma sencilla y concisa</li> <li>▪ Deben ser de fácil comprensión y adaptados al lenguaje del usuario.</li> <li>▪ Abarcar los puntos críticos de la producción</li> <li>▪ Seguir el flujo del proceso o cualquier</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation on field (Internal Control) and the logistics of its accomplishment</li> <li>• The control to the fulfilment of the standards</li> <li>• Internal certification</li> <li>• Internal communication of the technical knowledge to all producers</li> <li>• Administration of the system of quality management (procedure of resources, processes and results of their activities)</li> <li>• Documentary management</li> </ul> <p>The personnel must be selected according to their competence, knowledge and by consensus in the case of the organizations of small farmers. The assembly of producers or group members shall elect internal inspectors, who will be responsible for internal inspections</p> <p>The minimal personnel the structure of the system of quality management must have includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsible for the quality procedure</li> <li>• Responsible for the internal certification (a person or a team)</li> <li>• Internal inspector (a person or a team)</li> <li>• Promoter or Intern technical advisor (a person or a team)</li> </ul> <p>The positions can be shared but it is important that the personnel “aren’t judges and parties “at the same time and that the conflict of interests is avoided at every level in the organization.</p> <p><b><u>Procedures</u></b></p> <p>The procedures must have the following characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• They must be documented in a concise and simple way</li> <li>• They must be easy to understand and adapted to the language of the user.</li> <li>• It must include all the critical points of the production</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>secuencia apropiada a la organización</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La descripción se puede realizar mediante texto y/o diagramas, dibujos</li> </ul> <p>Los procedimientos deben proporcionar una guía para el cumplimiento normativo, definiendo como se desarrolla una actividad o función.</p> <p>El nivel de detalle puede variar dependiendo de la complejidad de las actividades, del método utilizado y la formación del personal</p> <p>Se sugiere la implementación de los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Funciones y responsabilidad del personal</li> <li>▪ Capacitaciones del personal y productores</li> <li>▪ Solicitud de ingreso al programa de producción ecológico en caso de operadores colectivos</li> <li>▪ Realización de las inspecciones (verificaciones) del control interno</li> <li>▪ Realización del seguimiento al cumplimiento normativo</li> <li>▪ Otorgación, negación o suspensión de la certificación interna</li> <li>▪ Sanciones por incumplimiento y su levantamiento de las mismas</li> <li>▪ Quejas, reclamos y apelaciones</li> <li>▪ Identificación y trazabilidad de los productos</li> <li>▪ Notificación a BIO LATINA en caso de cualquier sanción impuesta a unos de sus miembros, así como las medidas correctivas correspondientes y fecha de implementación.</li> </ul> <p>Se deben establecer claramente los procedimientos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• It must follow the flow of the process or any sequence appropriate to the organization</li> <li>• The description can be made through a text and /or diagrams, drawings</li> </ul> <p>The procedures must be a guideline for the fulfilment of the norms, defining how an activity or function is developed.</p> <p>The level of detail in the description can vary depending on the complexity of the activities, the method used and the instruction grade of the person.</p> <p>The implementation of the following procedures is suggested:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Functions and responsibilities of the personnel</li> <li>• Qualification of the personnel and the producers</li> <li>• Request of entry to the programme of organic production in the case of collective operators</li> <li>• Carrying out of the inspections (verifications) of internal control</li> <li>• Granting, denial or suspension of the internal certification</li> <li>• Sanctions for non-fulfilment or lifting of the same</li> <li>• Complaints, claims and appellations</li> <li>• Identification and traceability of the products</li> <li>• Notification to BIO LATINA in case of any penalty imposed on one of its members as well as corrective measures and implementation date.</li> </ul> <p>The procedures must be established clearly.</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p><b><u>Documentación y registros</u></b></p> <p>El propósito de llevar la documentación es:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hacer cumplir los procedimientos y los objetivos propuestos</li> <li>▪ Lograr la conformidad con los requisitos normativos y mejora de la calidad</li> <li>▪ Proveer información adecuada y apropiada (procedimientos, guías, planos)</li> <li>▪ Proporcionar evidencias objetivas del cumplimiento normativo (Registros),</li> <li>▪ Sistematizar las actividades de la finca u organización</li> <li>▪ Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad (informes)</li> <li>▪ Apoyar a la evaluación interna.</li> <li>▪ Documentar la decisión del comité interno sobre la certificación.</li> <li>▪ Facilitar la evaluación de la certificadora</li> <li>▪ Proporcionar la dinámica (movimiento) de los insumos y productos en la finca.</li> </ul> <p>En las unidades colectivas la documentación debe ser homogénea, es decir los productores deben manejar los mismos formatos.</p> <p>Los formatos de los documentos, guías y registros deben ser adecuados para recoger solo la información necesaria para el buen funcionamiento del sistema.</p> <p>En la unidad productiva no pueden faltar las normas para la producción ecológica de los mercados a donde se piensa vender el producto.</p> <p>El sistema de archivo de la documentación y registros debe estar adecuado a las exigencias de la organización y a las exigencias legales.</p> <p>Debe existir un:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “archivo central” que contenga la</li> </ul>	<p><b><u>Documentation and registers</u></b></p> <p>The purpose of keeping the documentation is:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• To watch over the fulfilment of procedures and the proposed objectives</li> <li>• To achieve the conformity with the requirements of the norm and the improvement of quality</li> <li>• To supply the adequate and appropriate information (procedures, handbooks, plans)</li> <li>• To supply objective evidences regarding the fulfilment of the norm (registers)</li> <li>• To establish a system of activities of the farm or the organization</li> <li>• To evaluate the effectiveness and the continuous adequacy of the system of quality management (reports)</li> <li>• To support the internal evaluation</li> <li>• To document the decision of the internal committee about the certification</li> <li>• To facilitate the evaluation by the certifier</li> <li>• To provide the dynamics (movement) of the inputs and products in the farm</li> </ul> <p>In the collective units, the documentation must be homogeny, that is: the producers must manage the same forms.</p> <p>The forms of the documents, handbooks and registers must be adequate to only have the necessary information for the good functioning of the system.</p> <p>The norms for organic production of the markets where it is intended to sell the product can't be missing In the production unit.</p> <p>The system of archives of the documentation and registers must be ad equated to the requirements of the organization and to the legal requirements.</p> <p>There must be:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A “central archive” that contains the relevant</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>información relevante que demuestre el cumplimiento de la normativa ecológica y el funcionamiento del Sistema de gestión de la calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ “archivo individual por parcela o productor”, “documentación de campo”, que es la documentación que se lleva en cada parcela, unidad.</li> </ul> <p>No es necesario duplicar la información del archivo central, caso que generalmente ocurre en organizaciones de productores, pero si el productor debe llevar la documentación que le ayuda a producir ecológicamente, así como para demostrar el cumplimiento de la normativa ecológica y el seguimiento por parte del sistema de control interno.</p> <p>Se sugiere la implementación de la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Documentos que demuestren su condición de personería jurídica</li> <li>▪ Organigrama</li> <li>▪ Manual de funciones</li> <li>▪ Manual de procedimientos o Reglamento interno de funcionamiento.</li> <li>▪ Reglamento de faltas y sanciones</li> <li>▪ Descripción completa de la unidad incluyendo las instalaciones, envasado, almacenamiento, de las operaciones que solicitó la certificación. En caso de unidades ganaderas, incluir la descripción del almacenamiento de estiércol, manejo de insumos y productos.</li> <li>▪ Mapa, plano o croquis de su radio de acción con indicaciones de la ubicación, vías de acceso, todas sus instalaciones y equipos. El croquis de cada parcela</li> <li>▪ Compromiso entre el operador y los productores o los trabajadores, que incluya, pero no se limite a:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cumplir con la normativa</li> <li>○ Permitir el acceso a la unidad o</li> </ul> </li> </ul>	<p>information which shows the fulfilment of the organic norms and the functioning of the System of quality management.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• An “individual archive for each parcel and producer”, “documentation of field”, which is the documentation kept by each parcel and unit.</li> </ul> <p>It isn't necessary to duplicate the information of the central archive, which generally happens in organizations of producers, but the producer must keep the documentation that helps him for the organic production, as well as to demonstrate the fulfilment of the organic normative and the control by the internal control system.</p> <p>The implementation of the following documentation is suggested:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documents that demonstrate the condition of legal person</li> <li>• Flow chart</li> <li>• Manual of functions</li> <li>• Manual of procedures or Internal regulation of functioning</li> <li>• Regulation of non fulfilments and sanctions</li> <li>• Complete description of the unit including the installations, the packaging, the storage, of the operations that requested the certification. In the case of units of cattle, it is necessary to include the description of the storage of the dung, the management of inputs and products.</li> <li>• Map, plan or sketch of its radius of action with indications of the location, access, all installations and equipments. The sketch of each parcel</li> <li>• Commitment between the operator and the producers or the workers that includes but doesn't reduce to:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fulfil the norms</li> </ul> </li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo V Chapter V	Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas General requirements for the quality management systems in the production units	Sistema de calidad Quality System
<p style="text-align: center;">lugar de trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Declarar toda la información requerida.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Descripción de los análisis de calidad de producto.</li> <li>▪ Descripción de las medidas que garanticen el funcionamiento ecológico (Normas internas de producción ecológica)</li> <li>▪ Plan de manejo ecológico incluyendo ordenamiento de documentación, verificación de los códigos, auditoría interna, marcas, etiquetas, otros, aprobado por BIO LATINA. En el caso de un operador colectivo este deberá ser en base al plan de manejo de todos los productores.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros contables</li> <li>• Informe de inspección y certificación interna o de Informe de auditoría interna y de proceso (en el caso del área de procesamiento y comercialización)</li> <li>• Certificados de los productos</li> </ul> <p>Además el operador colectivo debe tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fichas de diagnóstico por productor, incluyendo el croquis</li> <li>• Informe y certificados de producción</li> <li>• Consolidados:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agricultores involucrados en el programa de certificación</li> <li>• Agricultores no involucrados en el programa de certificación</li> <li>• Estimado de cosecha por agricultor</li> <li>• Visitas de inspección interna y resultados de las mismas</li> </ul> </li> <li>• Flujo de productos y documentos (en</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Permit the access to the unit or the place of work</li> <li>○ Declare all the requested information</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Description of the analysis of quality of the product</li> <li>• Description of the measures that guarantee the organic functioning (internal norms of organic production)</li> <li>• Plan of organic management including the organization of the documentation, verification of the codes, internal audit, marks, labels and others, approved by BIO LATINA. In the case of a collective operator, this must be effectuated on the basis of the management plan of all producers.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accountancy registers</li> <li>• Report of internal inspection and certification or report of the internal audit and of the process (in the case of processing and marketing area)</li> <li>• Certificates of the products</li> </ul> <p>In addition to this, the collective operator also must have:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostic file cards for each producer including the sketch of the parcel</li> <li>• Report and certificates of production</li> <li>• Consolidated documents (information):               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Farmers registered in the certification programme</li> <li>• Farmers who aren't registered in the certification programme</li> <li>• Estimated of the harvest for each farmer</li> <li>• Visits of internal inspection and their results</li> </ul> </li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

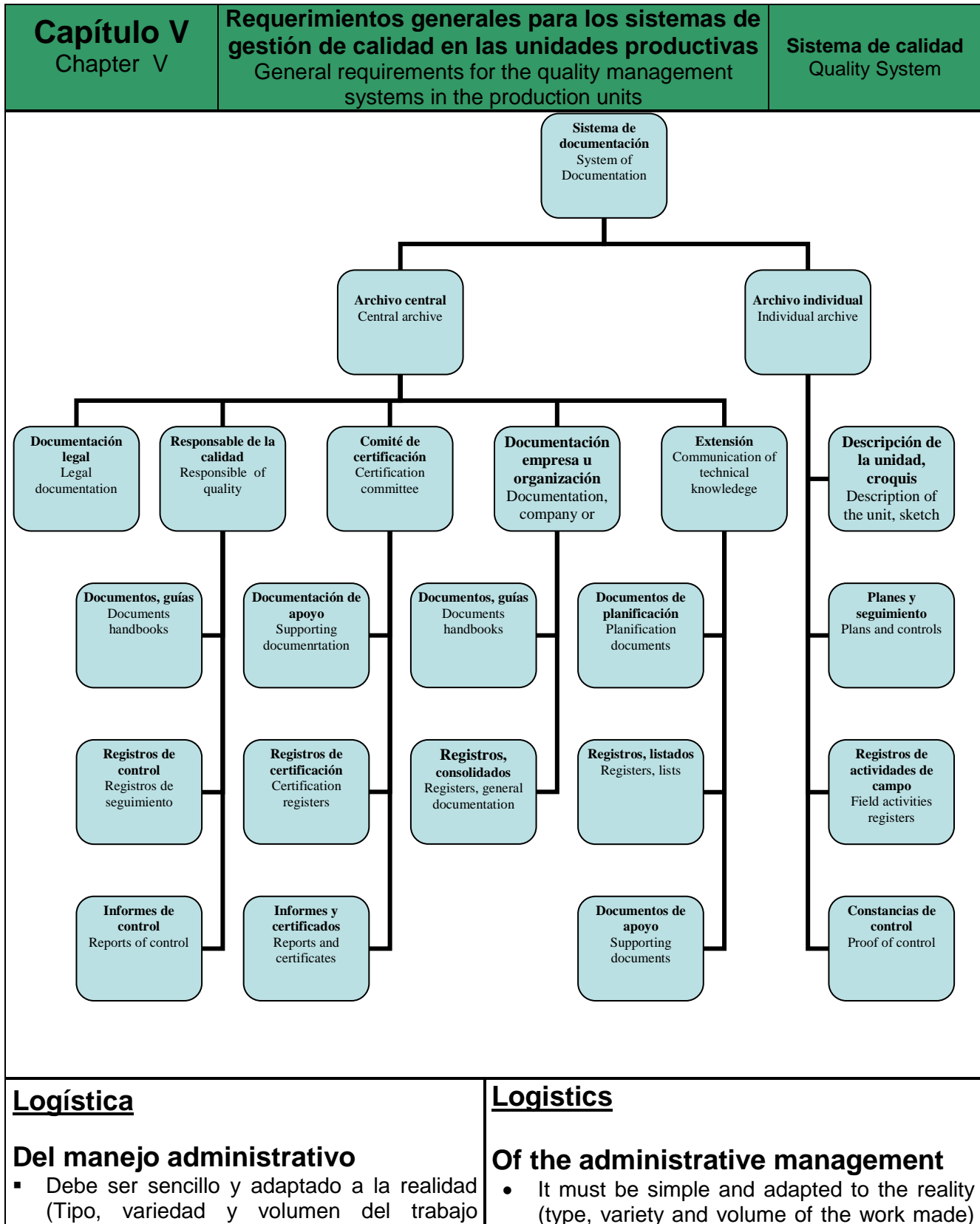
## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo V Chapter V	Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas General requirements for the quality management systems in the production units	Sistema de calidad Quality System
<p>caso del área de procesamiento y comercialización)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catálogo de Proveedores y clientes (en caso del área de procesamiento y comercialización)</li> <li>• Registros de todos los reclamos presentados, referentes a la conformidad del producto certificado (ponerlos a disposición de BL cuando lo solicite)</li> </ul> <p>Mantener los registros por lo menos durante 5 años después de su creación o según lo indique la legislación nacional</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flow of the products and documents (in the case of the areas of processing and commercialization)</li> <li>• List of suppliers and clients (in the case of the areas of processing and commercialization)</li> <li>• Registers containing all presented complaints related to the conformity of the certified product (to have it to disposition of BL when it requests them)</li> </ul> <p>To keep the registers at least five years from the date they were introduced or according with the stipulations of the law.</p>	
Ejemplo de esquema de un sistema y flujo de documentación:	Example of the scheme of a system and flow of documentation:	

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION



La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>realizado) de la empresa u organización.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se debe establecer una política de calidad a nivel de la empresa u organización. El sistema de manejo de gestión de la calidad debe ser como el alma de la empresa u organización</li> <li>▪ La administración debe estar enterada del funcionamiento del sistema de manejo de la gestión de la calidad</li> <li>▪ El manejo de la gestión de calidad debe estar documentado de manera concisa y concreta.</li> <li>▪ La empresa u organización debe destinar recursos para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.</li> <li>▪ Todas las actividades se deben realizar en forma planificada</li> <li>▪ La información y comunicación debe estar correctamente establecida</li> </ul> <p><b>De la evaluación interna o control o inspecciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se debe realizar por lo menos una evaluación (inspección interna) anual, de control (inspección) exhaustivo de la unidad.</li> <li>▪ Cada evaluación debe tener un seguimiento, ya sea físico (en campo de todas las parcelas e instalaciones declaradas por el productor) o documental.</li> <li>▪ El control (inspecciones) se debe realizar tomando en cuenta las normas de producción ecológica y los requerimientos de la empresa u organización.</li> <li>▪ Se debe controlar en base al plan de producción establecido</li> <li>▪ Las inspecciones deben ser conducidas de manera objetiva y transparente</li> <li>▪ Cada evaluación o seguimiento de tener un pequeño informe o recomendación. El informe y las recomendaciones deben ser concretas.</li> <li>▪ Dejar siempre al productor la constancia de</li> </ul>	<p>of the company or organization.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A policy of quality must be established at level of the company or organization. The system of management of quality procedure must be the core of the company or organization.</li> <li>• The administration must be informed of the functioning of the system of management of quality procedure.</li> <li>• The management of the quality procedure must be documented in a concise and concrete way.</li> <li>• The company or organization must reserve resources for the good functioning of system of quality management.</li> <li>• All activities must be carried out according to a plan.</li> <li>• The information and communication must be established correctly.</li> </ul> <p><b>Of the internal evaluation or control of the inspections</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• At least one annual evaluation (internal Inspection) must be effectuated, which must be an exhaustive control (inspection) of the unit</li> <li>• Each evaluation must be controlled either physically (on field of all plots and facilities declared by the producer) or with documents.</li> <li>• The control (inspections) must be effectuated taking into consideration the standards for organic production and the requirements of the company or organization.</li> <li>• The control must be carried out on the basis of the established production plan.</li> <li>• The inspections must be conducted objectively and transparently.</li> <li>• Each evaluation or control has to have a short report or recommendation. The report and the recommendations must be concrete.</li> <li>• Always the producers must be given a proof of the visit and the result of the inspection.</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo V</b> Chapter V	<b>Requerimientos generales para los sistemas de gestión de calidad en las unidades productivas</b> General requirements for the quality management systems in the production units	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>la visita y el resultado de la inspección.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las inspecciones deben ser planificadas, sean estas inspecciones principales o adicionales, de carácter programado o sin previo aviso.</li> <li>▪ Realizar la inspección (control) apegado al procedimiento de la empresa u organización</li> </ul> <p><b>De la certificación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La decisión sobre la certificación puede ser tomada por una o un grupo de personas.</li> <li>▪ La toma de decisión se debe realizar siempre con el mismo procedimiento.</li> <li>▪ Las decisiones deben estar respaldadas por hechos y documentos o registros</li> <li>▪ Se deben documentar las decisiones de certificación.</li> <li>▪ En caso de pequeños productores establecer un listado de los productores aprobados y de los no aprobados. Se debe documentar la negación de la no aprobación de los productores</li> <li>▪ No se puede delegar a terceras personas (ajenas a la empresa u organización) la decisión sobre la certificación.</li> <li>▪ Se debe dejar constancia del resultado de la certificación efectuada.</li> </ul> <p><b>De la capacitación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Las capacitaciones se deben planificar principalmente en cuanto a su contenido y su tiempo de realización.</li> <li>▪ Las capacitaciones deben documentarse</li> <li>▪ Las capacitaciones deben abarcar todo los aspectos de la producción ecológica y del sistema de gestión de la calidad, según el área de trabajo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The inspections must be planned in both cases if they are main or additional inspections, programmed or without previous announcement.</li> <li>• To effectuate the inspection (control) according to the procedure of the company or organization.</li> </ul> <p><b>About the certification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The decision about the certification can be taken by one person or a group of persons.</li> <li>• The taking of decisions must always be made with the same procedure.</li> <li>• The decisions taken must be supported by facts and documents or registers.</li> <li>• ▪The decisions of the certification must be documented.</li> <li>• ▪In the case of small producers, it is necessary to have a list of approved or non approved producers. The negative to the approval of the producers must be documented.</li> <li>• The decision about the certification can't be delegated to third parties (alien to the company or organization).</li> <li>• A proof of the result of the effectuate certification must be given.</li> </ul> <p><b>About the qualification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The trainings must be planned mainly focusing on their content and the realization time.</li> <li>• The qualifications must be documented.</li> <li>• The qualifications must include all aspects of the organic production and the system of quality management, according to the work area.</li> </ul>	



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo VI Chapter VI	Inspecciones por parte de BIO LATINA Inspections by BIO LATINA	Sistema de calidad Quality System
<p><b><u>Previsiones generales</u></b></p> <p>BIO LATINA evalúa la eficacia y efectividad del Sistema Interno de Control con el objetivo de determinar la conformidad con las normas de producción orgánica entre los productores que forman parte del operador colectivo.</p> <p>Sin perjuicio a esta guía los documentos normativos de BIO LATINA para el manejo de la evaluación y certificación al sistema de gestión de la calidad de los operadores son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procedimiento 3-1 “Aplicación del sistema de certificación”</li> <li>▪ Procedimiento 3-1A “Aplicación del sistema de certificación de operadores Individuales”</li> <li>▪ Procedimiento 3-1B “Aplicación del sistema de certificación de operadores colectivos”</li> <li>▪ Procedimiento 3-5 “Visitas de inspección programadas y adicionales”</li> <li>▪ Procedimiento 3-6 “Aspectos especiales del sistema de certificación”</li> <li>▪ Procedimiento 3-7 “Evaluación de informes y no conformidades”</li> <li>▪ Procedimiento 3-8 “Certificación ecológica y otras relativa”</li> <li>▪ Manual GMI “Manual del inspector”</li> </ul> <p>BIO LATINA reconoce dos tipos de Operadores, dependiendo de la interrelación entre el tipo de propiedad sobre la tierra, del tipo de administración y manejo de la producción:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Operadores Individuales:</b> Los operadores individuales son personas jurídicas o naturales que son responsables de asegurar que los productos cumplan o sigan cumpliendo los requisitos en los cuales se basa la certificación; cuyas parcelas, zonas de producción y almacenes están</li> </ul>	<p><b><u>General provisions</u></b></p> <p>BIO LATINA assesses the efficiency and effectiveness of internal control system in order to determine compliance with the rules of organic production among producers that are part of the collective operator.</p> <p>Without affecting of the operators this handbook, the normative documents of BIO LATINA for the management of the evaluation and certification to the system of quality management are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedure 3-1 “Application of the certification system”</li> <li>• Procedure 3-1A “Application of the certification system of individual operators</li> <li>• Procedure 3-1B “Application to the certification system of collective operators</li> <li>• Procedure 3-5 “Programmed and additional”</li> <li>• Procedure 3-6 “Special aspects of the certification system”</li> <li>• Procedure 3-7 “Evaluation of reports and non-conformities”</li> <li>• Procedure 3-8 “Organic certification and other related themes”</li> <li>• Manual GMI “Manual for the inspector”</li> </ul> <p>BIO LATINA acknowledges that there are two types of operator depending on the interaction among the type of propriety concerning the soil and the type of administration and management of the production:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Individual operators:</b> Individual operators are legal or natural persons who are responsible for ensuring that products meet or continue to meet the requirements on which certification is based; whose parcels, production zones and warehouses are clearly separated from any other unit that doesn't produce</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo VI Chapter VI	Inspecciones por parte de BIO LATINA Inspections by BIO LATINA	Sistema de calidad Quality System
<p>claramente separados de cualquier otra unidad que no produzca con arreglo a las normas de BIO LATINA u otras normas de producción ecológica aplicables según sea el caso; las instalaciones de transformación, almacenamiento y/o envasado podrán formar parte de dicha unidad cuando su actividad se limite a la transformación, almacenado y/o envasado de su propia producción agrícola. La unidad agrícola pertenece a un solo dueño o a una empresa, la administración es centralizada y la producción depende de los objetivos de la empresa y esta a cargo del responsable de producción o de la gerencia de operaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Operadores Colectivos:</b> son grupos de productores, elaboradores o comercializadores asociados en Cooperativas, comunidades, Asociaciones y otras formas similares, donde la unidad productiva es el conjunto de las unidades individuales que están dentro del programa de producción ecológica del operador. Grupo de productores organizados con una administración central (Cooperativas, asociaciones, comunidades, empresas), que cultivan generalmente pequeñas superficies con un mismo cultivo, usan los mismos insumos, las mismas prácticas de producción y venden colectivamente.</li> </ul> <p>El procedimiento de certificación del operador colectivo es idéntico al procedimiento de operadores individuales con algunas diferencias que se enuncian en el Procedimiento 3-1B “Aplicación del sistema de certificación de operadores colectivos” y se complementaran en esta guía.</p> <p>El inspector debe verificar que la organización</p>	<p>according to the norms of BIO LATINA and other norms of organic production applicable in arrangement to the standards of BIO LATINA and other norms of organic production to be applied according to the case; the installations for transformation, storage and/or packaging can be part of the unit mentioned when their activity is reduced to the transformation, storage and/or packaging of their own agricultural production. The agricultural unit belongs to only one person or to accompany; the administration is centralized and the production depends on the objectives of the company and it is under the responsibility for production or the operational management.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Collective operators:</b> these are groups of producers, elaborators or associated traders in cooperatives, communities, associations and other similar forms where the production unit is the set of individual units that are part of the programme for organic production of the operator. A group of organized producers with a central administration (cooperatives, associations, communities and companies), who generally cultivate small areas in the same cultivation, use the same inputs; the same practices of production and sell collectively.</li> </ul> <p>The certification procedure to the collective operator is identical to the procedure of individual operators with some differences that are mentioned in the Procedure 1-B “Application of the certification system for collective operators” and will be complemented with this handbook.</p> <p>The inspector must verify that the organization assures that all producers understand the</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>asegure que todos los productores entiendan las normas de producción ecológica de los mercados a los cuales se destina la producción, además de las normas de cada país, si fuera exigencia legislativa.</p> <p>En los operadores colectivos, la organización es la responsable de centralizar, en lo posible el acopio, el transporte, la elaboración, distribución y la comercialización del producto o productos a venderse colectivamente.</p> <p><b><u>Procedimiento para la realización de la inspección</u></b></p> <p>La inspección se realiza en conformidad con el sistema de certificación de BIO LATINA, pudiéndose realizar la evaluación con otro sistema de certificación equivalente al de BIO LATINA en caso de que sea una exigencia de mercadeo, para lo cual el operador con la debida anticipación deberá hacer conocer a BIO LATINA de tal exigencia.</p> <p>El procedimiento general para la realización de la evaluación es el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Explicación breve al Solicitante sobre el sistema de certificación, marco normativo, aspectos administrativos</li> <li>▪ Presentación de la solicitud (Form. AC1) de certificación, plan de producción (Form. AB4-AAA, AB4-BBB) y otros documentos(según listado) por el solicitante o actualización de la solicitud en caso de los operadores</li> <li>▪ Firma del contrato de certificación</li> <li>▪ Evaluación de la solicitud y los otros documentos por BIO LATINA</li> <li>▪ Anuncio del resultado de la evaluación</li> <li>▪ Elección del inspector y acuerdo de realización de la inspección en situ</li> <li>▪ Preparación para la inspección anual</li> <li>▪ Supervisión (visitas adicionales)</li> </ul> <p>El procedimiento de la realización de la</p>	<p>norms for organic production of the markets the production is sent to as well as the norms of each country, if it were a legal request.</p> <p>In the collective operators, the organization is responsible for centralizing the harvesting, the transport, and elaboration, distribution and commercialization of the product or products to be sent collectively.</p> <p><b><u>Procedure to carry out the inspection</u></b></p> <p>The inspection is carried out in conformity with the certification system of BIO LATINA, and it was possible to evaluate another system with another certification system equivalent to that of BIO LATINA if the market requires it, in this case the operator will have to inform BIO LATINA about this requirement.</p> <p>The general procedure to carry out the evaluation consists on:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The brief explanation to the solicitor about the certification system, the normative frame, administrative aspects</li> <li>▪ Presentation of the request (Form AC1) for the certification, production plan (Form AB4-AAA, AB4-BBB) and other documents (according to the list) by the solicitor or updating of the request in the case of the operators</li> <li>▪ Certification Contract Signing</li> <li>▪ Evaluation of the request and other documents by BIO LATINA</li> <li>▪ Announcement of the evaluation result</li> <li>▪ Election of the inspector and agreement to carry out the inspection “in situ”</li> <li>▪ Preparation for the annual inspection</li> <li>▪ Supervision (additional visits)</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>evaluación “in situ” es el siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reunión de programación con el operador, en caso de que sea la primera inspección se concreta una reunión con los productores para explicar el sistema de certificación, el marco normativo y exigencias administrativas de BIO LATINA.</li> <li>▪ Revisión del Sistema de Gestión de la calidad (Sistema interno de control) (Doc. CA8)</li> <li>▪ Visita de áreas de producción y evaluación personalizada de la unidad con el productor</li> <li>▪ Evaluación a los inspectores internos sobre el desempeño de sus funciones, el conocimiento de los procedimientos internos, el conocimiento normativo y otros aspectos que fueran importantes para determinar la capacidad para ejercer el cargo.</li> <li>▪ Visita almacenes/bodegas y evaluación personalizada de la unidad con el responsable</li> <li>▪ Visita de instalaciones y evaluación personalizada de la unidad con el responsable</li> <li>▪ Reunión de evaluación con el agricultor o agricultores</li> <li>▪ Firma de ficha de inspección y otros documentos</li> <li>▪ Reunión de evaluación general con el operador, técnicos y directivos, según sea el caso</li> <li>▪ Realización del informe de inspección por el inspector</li> <li>▪ Evaluación del informe de inspección</li> <li>▪ Aceptación del informe de inspección por el operador.</li> </ul>	<p>The procedure to carry out the evaluation “in situ” is structured as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meeting for the programming with the operator, if it is the first inspection, a meeting is set with the producers in order to explain the certification system, the normative frame and the requirements of BIO LATINA.</li> <li>▪ Revision of the System of quality management (Internal Control System) (Document CA8).</li> <li>▪ Visit to the areas of production and personalized evaluation of the unit with the producer</li> <li>▪ Visit to the warehouses/storerooms and personalized evaluation of the unit with the responsible</li> <li>▪ Visit to the installations and personalized evaluation of the unit with the responsible</li> <li>▪ Evaluation meeting with the farmer or farmers</li> <li>▪ Signing of the file card of inspection and other documents</li> <li>▪ Meeting of general evaluation with the operator, technicians and board members according to the case</li> <li>▪ Execution of the inspection report by the inspector</li> <li>▪ Evaluation of the inspection report</li> <li>▪ Acceptance of the inspection report by the operator</li> </ul>	
<p><b><u>Evaluación de riesgo y muestreo en operadores colectivos</u></b></p> <p>Todos los grupos de productores deben tener implementado un Sistema Interno de Control y las inspecciones de BIO LATINA a grupos de</p>	<p><b><u>Evaluation of risk and sampling in collective Operators</u></b></p> <p>All of growers groups must have implemented an Internal Control System and the inspection of BIO LATINA may be carried out through a</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo VI Chapter VI	Inspecciones por parte de BIO LATINA Inspections by BIO LATINA	Sistema de calidad Quality System
<p>productores se deben realizar mediante un muestreo.</p> <p>El tamaño de la muestra para grupo de productores depende de la categoría de riesgo asignada al operador:</p> <p><u>Riesgo Bajo:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1</p> <p><u>Riesgo Medio:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1.2</p> <p><u>Riesgo Alto:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1.5</p> <p><u>Riesgo Muy Alto:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1.8</p> <p>Se aplicará un muestreo de 20% en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operadores con no conformidades mayores que llevan a suspensión</li> <li>• Operadores con no conformidades mayores que llevan a cancelación</li> <li>• Solicitantes que por primera vez ingresan a un programa de certificación y solicitan reconocimiento de periodo retroactivo</li> </ul> <p>En ningún caso la muestra mínima debe ser inferior a 10 productores.</p> <p>Para la reglamentación NOP, todos los productores nuevos que ingresan a una organización ya certificada deben ser inspeccionados al 100%. Para efectos de aplicación de este ítem, BIO LATINA considera como "productor nuevo" a aquel que reúna todas las características siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No tiene implementado un sistema de producción basado en marcos normativos.</li> <li>- No ha tenido un monitoreo de por lo menos 1 año por la organización.</li> <li>- Nunca ha tenido una inspección interna realizada por el SIC de la organización</li> <li>- Primera vez que ingresa a un</li> </ul>	<p>sampling.</p> <p>The sample size for group of producers depends on the risk category assigned to the operator:</p> <p><u>Low risk:</u> Square root by risk factor 1</p> <p><u>Medium risk:</u> Square root by risk factor 1.2</p> <p><u>High risk:</u> Square root by risk factor 1.5</p> <p><u>Very High Risk:</u> Square root by risk factor 1.8</p> <p>A sampling of 20% will be applied in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operators with major non-conformities leading to suspension</li> <li>• Operators with major non-conformities leading to cancellation</li> <li>• Applicants who first enter a certification program and requested retroactive recognition period</li> </ul> <p>In any case the minimum sample must be less than 10 producers.</p> <p>For regulation NOP, all new producers joining a certificated organization must be inspected to a 100%. For purposes of this item, BIO LATINA considers "new producer" one who meets all of the following characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- There has not implemented a production system based on regulatory frameworks.</li> <li>- There has not had a monitoring of at least one year by the organization.</li> <li>- Never had an internal inspection by the ICS of the organization</li> <li>- First time that goes into a program of internal certification of the organization.</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo VI Chapter VI	Inspecciones por parte de BIO LATINA Inspections by BIO LATINA	Sistema de calidad Quality System
<p>programa de certificación interna de la organización.</p> <p><u>Composición de la muestra</u>            Con los productores antiguos proceder de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se debe inspeccionar a todos los productores que presenten mayores niveles de riesgo, del sobrante, se debe inspeccionar el 25% de los productores al azar y el restante se debe inspeccionar a productores de medio y bajo riesgo en base a otros criterios a voluntad del inspector (tipos de productores (T1, T2, T3, O), tipos de cultivos (Café, Café con cacao), el Representante local o Certificador también puede proponer agricultores a visitar en base al resultado del análisis de la información sobre el operador.</li> </ul> <p>Por ejemplo: Hemos determinado que la muestra será de 100 productores, luego de revisar la documentación del SIC, informes previos, notas de los inspectores sobre puntos de preocupación de la inspección pasada, etc. se define a 40 productores como de alto riesgo que serán inspeccionados, como la muestra es de 100 productores nos quedan 60 restantes, de los cuales se visita el 25% completamente al azar, que serían 15 productores. Los otros 55 productores restantes son de medio y bajo riesgo y se pueden escoger en base a otros criterios como visitar a los ya visitados, etc.</p> <p>Entonces tenemos:            Muestra total: 100 productores que se visitarían con la siguiente composición de la muestra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Productores escogidos con "Análisis de riesgo" alto: 40</li> <li>- Productores escogidos "Al azar": 15</li> <li>- Productores escogidos de medio y bajo riesgo con "otros criterios": 55</li> </ul> <p>Para el análisis de riesgo de los productores que</p>	<p><u>Sample Composition</u>            With former producers proceed as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- All producers which represent the highest risk levels must be inspected, regarding those left aside, 25% of producers must be inspected randomly and the remainder must be inspected medium and low risk producers based on a different criteria depending on the inspectors will (T1, T2, T3, O), types of crops (coffee, cocoa coffee), the local representative or the certifier may also propose to visit farmers based on the results of the analysis of information about the operator.</li> </ul> <p>For example: We have determined that the sample will be of a 100 producers, after going through documentation regarding ICS, previous reports, inspector's notes about concerning points about the previous inspection, etc. 40 producers will be defined as high risk which will be inspected, since the sample is of a 100 producers there are 60 left, from which 25% are completely random, which would be 15 producers. The remaining 55 producers are medium and low risk and can be chosen based on other criteria like revisiting those already visited, etc.</p> <p>Therefore we have:            Total sample: 100 producers which will be visited according to the following sample composition:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- High "risk analysis" chosen producers: 40</li> <li>- "Randomly" chosen producers: 15</li> <li>- Medium and low risk producers chosen with "other criteria": 55</li> </ul> <p>Risk analysis for producers who are part of</p>	



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>forman parte de los grupos de productores se tomarán los criterios indicados en la Tabla de Clasificación de Riesgos para Productores de Unidades Colectivas (TR3)</p> <p>Los productores visitados deben ser en su mayoría distintos año a año.</p> <p><b><u>Evaluación del cumplimiento normativo y del sistema de gestión de calidad.</u></b></p> <p>Para planificar el recorrido por las unidades productivas tomar en cuenta la particularidad de cada grupo de productores, principalmente en lo que se refiere a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sistema de tenencia de tierra (privada, comunal, de libre acceso, estatal y ejidos indígenas)</li> <li>▪ Acceso a la tierra (Compra, prescripción/usucapión, arrendamiento, aparcería, herencia, invasión)</li> <li>▪ Sistema administrativo (Empresa, cooperativa, asociación...)</li> <li>▪ Número de socios</li> <li>▪ Amplitud de áreas de certificación (Área A, B, C)</li> <li>▪ Ubicación geográfica y características de la zona</li> <li>▪ Practicas de producción</li> <li>▪ Grado de capacitación</li> <li>▪ Tipo de asesoramiento y acompañamiento externo</li> <li>▪ Idiosincrasia del productor (cultura local, tradiciones, forma de pensar)</li> </ul> <p>El inspector debe examinar concienzudamente la información provista por el operador y si hubiera inspección anterior averiguar datos sobre la realización de la misma.</p> <p>Con la debida anticipación averiguar sobre la logística a seguir durante la vista de inspección, a</p>	<p>producer groups the criteria indicated in Table Hazard Classification Producers Collective Units (TR3) will be taken.</p> <p>Producers visited should be mostly different from year to year.</p> <p><b><u>Evaluation to the fulfilment of the standards and the system of quality management</u></b></p> <p>To plan the route of the production units, it is necessary to take into consideration the particularity of each group of producers, mainly in relation to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ System of land possession (private, communal, of free access, from the state and common indigenous land)</li> <li>▪ Access to the land (purchase, prescription / usucapion, leasing, sharecropping, inheritance, invasion)</li> <li>▪ Administrative system (company, cooperative, association...)</li> <li>▪ Number of associates</li> <li>▪ Extension of the certification areas (Area A, B,C)</li> <li>▪ Geographical situation and characteristics of the zone</li> <li>▪ Production practices</li> <li>▪ Qualification level</li> <li>▪ Type of consulting and external support</li> <li>▪ Idiosyncrasy of the producer (local culture, traditions and way of thinking)</li> </ul> <p>The inspector must examine thoroughly the information supplied by the operator and if a previous inspection had been carried out, he must get the data related to its execution.</p> <p>To find out about the logistics with the necessary anticipation in order to avoid unexpected situations. It is important to the</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>fin de evitar los imprevistos. Es importante conocer sobre las facilidades del transporte, alojamiento, alimentación, etc.</p> <p>La revisión del sistema de gestión de la calidad se realiza tomando como base la ficha de inspección para el sistema de la calidad (Form. AC8).</p> <p>La inspección se realiza en base al flujo de producto, tomando en cuenta principalmente los puntos críticos relacionados con la normatividad ecológica, comenzando por la producción, en procesamiento primario, el secundario, el empaque m el almacenamiento y la venta.</p> <p>La inspección se realiza confrontando el plan de producción con la realidad, con preguntas directas preferentemente o según sea el caso.</p> <p>El inspector debe dedicarle todo el tiempo necesario a escuchar al productor.</p> <p>La evaluación del Sistema de gestión de la calidad (Sistema Interno de Control) se puede realizar en dos etapas, una al principio para tener una idea general de sistema y otra al finalizar para tener un criterio complementado con la información y resultados de la visita de campo.</p> <p>Uno de los elementos más críticos de la evaluación externa es el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad (Sistema interno de control) en operadores colectivos principalmente.</p> <p>En el proceso de evaluación es necesario tomar en cuenta los siguientes aspectos (puntos críticos orgánicos):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presencia y conocimiento de normas de producción ecológica propias y de los mercados de venta.</li> </ul>	<p>information about the transport, lodging, alimentation, etc.</p> <p>The revision of the system of quality management is effectuated using as a basis the file card of inspection for the quality system (Form AC8).</p> <p>The inspection is effectuated based on the flow of the product, taking into account mainly the critical points related to the organic norms, beginning with the production, in primary processing, secondary processing, packaging, storage and sale.</p> <p>The inspection is carried out comparing the production plan with the facts, preferably by direct asking or proceeding according to the case.</p> <p>The inspector must take his time to listen to the producer,</p> <p>The evaluation of the system of quality management (Internal Control system) can be made in two phases: one at the beginning to have a general idea of the system and the other at the end to have a scope complemented with the information and the results of the visit on field.</p> <p>One of the most critical elements of the external evaluation is the functioning of the System of quality management (Internal Control system) mainly concerning collective operators.</p> <p>In the evaluation process, it is necessary to consider the following aspects (organic critical points):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The presence and knowledge of own norms of organic production and those of the sale markets.</li> <li>▪ The presence of essential documents to</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited



## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Presencia de documentos esenciales para determinar la funcionalidad del sistema: Contrato, Reglamento interno, descripción, plan de producción, registros...</li> <li>▪ La manera de evaluar el cumplimiento normativo interno de cada productor (informes internos, estructura...)</li> <li>▪ Inconsistencia de los informes internos y datos de la documentación</li> <li>▪ La frecuencia de la evaluación y objetivo de la evaluación</li> <li>▪ Dispersión geográfica y sistema de organización de la inspección interna.</li> <li>▪ La constancia de visitas de inspección interna, capacitación y asesoramiento</li> <li>▪ La existencia de seguimiento de los resultados de la evaluación</li> <li>▪ Sistema de manejo de no conformidades por incumplimiento normativo y administrativo</li> <li>▪ Seguimiento a las no conformidades observadas en evaluaciones anteriores</li>   <li>▪ Integridad de los registros (claridad, comprensión por los socios, fiabilidad, adaptados a las necesidades)</li> <li>▪ Actualización de los registros y formatos</li> <li>▪ Manejo de la conversión (transición)</li> <li>▪ Manejo de insumos</li> <li>▪ Manejo de la contaminación ambiental y de producto si la hubiera (zona de amortiguamiento, por el beneficio...)</li> <li>▪ Manejo de la separación de la producción</li>   <li>▪ Uso compartido de equipos e instrumentos</li> <li>▪ Contabilidad (claridad, efectividad, confiable)</li> <li>▪ Aspectos sociales</li> <li>▪ Parámetros de sostenibilidad (económica, ecológica y social)</li> <li>▪ Seguimiento a las no conformidades de la inspección externa.</li> <li>▪ Certificación múltiple</li> <li>▪ Eficacia y efectividad del Sistema Interno de Control (operadores colectivos) y Sistema de gestión de la calidad (operadores individuales)</li> </ul>	<p>determine the functionality of the system: contract, internal regulation, description, production plan, registers...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The way of evaluating the fulfilment of the internal norms of each producer (internal reports, structure...)</li> <li>▪ Inconsistency of the internal reports and the data of the documentation</li> <li>▪ The frequency of the evaluation and its objective</li> <li>▪ Geographical dispersion and organization system of the internal inspection</li> <li>▪ The existence of a control of the results of the evaluation</li> <li>▪ The proof of the internal inspection visits, qualification and consulting</li> <li>▪ System of management of non conformities due to normative and administrative non fulfilment</li> <li>▪ Monitoring non conformities observed in previous assessments</li> <li>▪ Integrity of the registers (clarity, understandable for the associates, reliability, adapted to the needs)</li> <li>▪ Updating of registers and forms</li> <li>▪ Management of the conversion (transition)</li> <li>▪ Management of inputs</li> <li>▪ Management of environmental contamination and of the product if it were the case (softening zones, due to the processing...)</li> <li>▪ Management of the separation of the production</li> <li>▪ Shared use of equipments and tools</li> <li>▪ Accountancy (clarity, effectiveness, reliable)</li> <li>▪ Social aspects</li> <li>▪ Parameters of sustainability (economic, organic and social)</li> <li>▪ Control of the non conformities o the external inspection</li> <li>▪ Multiple certification</li> <li>▪ Efficiency and effectiveness of the Internal Control System (collective operators) and quality management system (individual operators)</li> </ul>	<p>determine the functionality of the system: contract, internal regulation, description, production plan, registers...</p>
<p>Es muy importante mantener la sencillez de los</p>	<p>It is important to keep the simplicity of the</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>sistemas de gestión de calidad desde el punto de vista de la practicidad y aplicación por parte de los productores, no excediéndose en las exigencias por parte de la certificación externa.</p> <p>Es muy importante que el Sistema de gestión de la calidad facilite el cumplimiento de la normatividad ecológica y este al alcance de los productores, aunque no cumpla con todos los parámetros de las exigencias de las guías ISO.</p> <p>BIO LATINA aplicará sanciones al grupo como un todo cuando se considere que el Sistema Interno de Control no es eficaz ni efectivo, bajo las siguientes circunstancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La organización y estructura no se adapta a la organización (ejemplo: los componentes estructurales no responden a las necesidades particulares de la organización, no están claramente definidos y delimitados, no hay responsables, las funciones no están delimitadas, ausencia de documentación o debilidad en la misma, etc.)</li> <li>- La estructura del sistema interno de control no cuenta con los componentes mínimos que permitan su adecuada funcionalidad</li> <li>- El personal refleja falta de competencia, (ejemplo: falta de capacitación, falta de experiencia, conflicto de interés, desconocimiento de la normatividad)</li> <li>- Los procedimientos no son los adecuados para la verificación del cumplimiento normativo (ejemplo: no son de fácil comprensión, no abarca los puntos críticos de la producción, no existen procedimientos relacionado a funciones y responsabilidades, capacitaciones, ingreso al programa, inspecciones internas, seguimiento del cumplimiento y levantamiento de incumplimiento,</li> </ul>	<p>systems of quality management from the point of view of the practicality and the application by the producers, not exceeding the requirements of the external certification.</p> <p>It is important that the System of quality management makes possible the fulfilment of the organic normative and be at reach of the producers although it doesn't fulfil all parameters of the requirements of the guidelines ISO.</p> <p>BIO LATINA apply sanctions to the group as a whole when it is considered that the Internal Control System is not effective or effective under the following circumstances:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The organization and structure is not suited to the organization (e.g. structural components do not respond to the particular needs of the organization, are not clearly defined and delimited, no responsible, the functions are not defined, no documentation or weakness thereof, etc.)</li> <li>- The structure of the internal control system does not have the minimum components that allow proper functionality</li> <li>- The staff reflects lack of competition, (e.g. lack of training, lack of experience, conflict of interest, lack of regulations)</li> <li>- The procedures are not adequate for verification of compliance (e.g. are not easily understood, does not cover the critical points of production, there are no procedures related to roles and responsibilities, training, program entry, internal inspections, monitoring lifting compliance and non-compliance, internal committee decisions certification, sanctions and complaints, product traceability)</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo VI Chapter VI	Inspecciones por parte de BIO LATINA Inspections by BIO LATINA	Sistema de calidad Quality System
<p>decisiones del comité de certificación interno, sanciones, quejas y reclamos, trazabilidad de los productos)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los documentos y registros no permiten evaluar el cumplimiento de los procedimientos, la conformidad con los requisitos normativos, la eficacia y efectividad de la gestión (ejemplo: ausencia de documentos esenciales para determinar la funcionalidad del sistema: Contrato, Reglamento interno, descripción, plan de producción, registros...)</li> <li>- Los documentos y registros no proveen información adecuada y apropiada, no permiten proporcionar evidencias objetivas tanto a nivel del SIC (inspección interna, toma de decisiones, autorización de insumos) como del productor (registros de labores, cosecha, venta, uso de insumos)</li> <li>- Si no se resuelve, con éxito o dentro de un periodo de tiempo prescrito, una no conformidad anterior.</li> <li>- Ausencia de seguimiento de parte de los inspectores internos a las no conformidades observadas en evaluaciones anteriores.</li> <li>- No se completaron las inspecciones internas al 100% de productores al menos una vez al año</li> <li>- No hay disponibilidad de recursos para el buen funcionamiento del Sistema interno de control (Manejo administrativo, evaluación interna, de la certificación, de la capacitación).</li> </ul> <p><b><u>Informe de inspección</u></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documents and records do not assess compliance procedures, compliance with regulatory requirements, effectiveness and management effectiveness (e.g. absence of essential documents to determine system functionality: Contract Rules, description, plan production, records ...)</li> <li>- Documents and records do not provide adequate and appropriate information, do not allow provide objective evidence at both the ICS (internal inspection, decision making, authorization inputs) as the producer (records work, harvest, sale, use of inputs)</li> <li>- If it is not resolved successfully or within a prescribed time period, no earlier compliance.</li> <li>- Lack of monitoring of internal inspector to nonconformity observed in previous assessments inspectors.</li> <li>- Internal inspections were not completed 100% of producers at least once a year</li> <li>- No availability of resources for the proper functioning of the internal control system (administrative management, internal evaluation, certification, training).</li> </ul> <p><b><u>Inspection report</u></b></p> <p>The inspection report is the document that</p>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>El informe de inspección es el documento que representa el mayor porcentaje de la toma de decisión de la certificación juntamente con la información adicional recolectada por el inspector durante la inspección.</p> <p>Tomando en cuenta que tanto los operadores individuales como los colectivos deben cumplir con los parámetros de la normatividad el informe de inspección básicamente sigue los mismo lineamientos para ambos tipos de operadores, razón por la cual BIO LATINA utiliza los mismo formatos para ambas tipos de inspección, diferenciando únicamente según el carácter de la inspección, sea esta principal o adicional.</p> <p>A manera de resaltar la importancia del sistema de gestión de la calidad, BIO LATINA realiza la evaluación de la misma con la respectiva ficha (CA8), que una vez llena y debidamente firmada, forma parte de los anexos del informe de inspección.</p> <p>El informe para operadores colectivos debe contener entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los antecedentes de la asociación</li> <li>- Antecedentes de la certificación</li> <li>- Descripción del sistema de producción, procesamiento o comercialización y destacar el cumplimiento con las Normas Básicas para la Producción Ecológica de BIO LATINA y su equivalencia con el Codex Alimentarius, la CEE 834/2007 y CEE 889/2008, las normas USA.</li> <li>- Descripción del Sistema de gestión de la calidad (Sistema Interno de Control), incluyendo los nombres de los responsables, la estructura, el sistema de documentación, el sistema de manejo administrativo.</li> <li>- Relación de las comunidades</li> <li>- La relación de todos los productores vinculados a la producción ecológica con</li> </ul>	<p>represents the greater percentage of the taking of decisions about the certification together with the additional information collected by the inspector during the inspection.</p> <p>Taking into account that individual and collective operators must fulfil the parameters of the norm, the inspection report basically follows the same guidelines for both operator types, this is the reason why BIO LATINA uses the same forms for both inspection types, being the only difference the character of the inspection, if it is the main or the additional one.</p> <p>To point out the importance of the system of quality management, BIO LATINA effectuates its evaluation with the corresponding file card (CA8), which is part of the annexes of the inspection report after it has been properly filled in and signed.</p> <p>The report for the collective operators must include among others:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The background of the association</li> <li>- The background of the certification</li> <li>- The description of the system of production, processing or commercialization and point out the fulfilment with the Basic Standards of BIO LATINA for Organic Production and its equivalence with the Codex Alimentarius, the EEC 834/2007 y EEC 889/2008 and the Norms of the U.S.A.</li> <li>- Description of the system of quality management (Internal Control System) including the names of the responsible, the structure, the documentary system, the system of administrative management</li> <li>- Relation of communities</li> <li>- Relation of all producers connected to the organic production with their internal code, the last conventional measure, the</li> </ul>	

La reproducción total o parcial está prohibida! The total or partial reproduction is prohibited

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

<b>Capítulo VI</b> Chapter VI	<b>Inspecciones por parte de BIO LATINA</b> Inspections by BIO LATINA	<b>Sistema de calidad</b> Quality System
<p>su código interno, su última medida convencional, su fecha de vinculación a la producción ecológica, el área de tierra y la producción estimada del cultivo a certificar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Destacar los avances frente a las condiciones propuestas durante el ciclo de producción anterior,</li> <li>- Las condiciones actuales a nivel productivo/procesamiento y frente al sistema de control interno</li> <li>- Una recomendación de certificación, especificando que productores podrían ser clasificados como en transición o como ecológicos</li> <li>- La aprobación del informe por parte del representante legal de la Asociación de Productores (es decir, el operador).</li> </ul> <p>Con el fin de conservar la objetividad del proceso de certificación el inspector no decide sobre la certificación.</p>	<p>land area and the estimated production of the cultivation to be certified</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- To point out the advances in comparison with the proposed conditions during the previous production cycle</li> <li>- The present conditions at productive/processing level and compared to the internal control system</li> <li>- A recommendation for the certification, specifying which producers could be classified as in transition or organic ones</li> <li>- The approval of the report by the legal representative of the Association of Producers (the operator).</li> </ul> <p>In order to preserve the objectivity of the certification process the inspector does not decide on certification</p>	

## GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

HANDBOOK FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE COLLECTIVE UNITS OF ORGANIC PRODUCTION

Capítulo VII Chapter VII	Certificación de operadores colectivos Certification of collective operators	Sistema de calidad Quality system
<p>La certificación de los operadores individuales, como de los colectivos es tomada por el certificador</p> <p>A los operadores colectivos se les otorga un único certificado grupal, no se extienden certificados individuales por productor.</p> <p>La base para la decisión de la certificación es lo siguiente, según sea la particularidad del caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ El informe de inspección y sus anexos</li> <li>○ Las fichas de inspección de la unidad y del sistema de gestión de la calidad</li> <li>○ Documentación adicional</li> <li>○ Información adicional del inspector</li> <li>○ La recomendación del inspector.</li> </ul> <p>Tanto para operadores individuales, como para operadores colectivos se debe cumplir con el procedimiento 3-8 “Certificación ecológicas y otras relativas”.</p>	<p>The certification of the individual and collective operators is taken by the certifier.</p> <p>The collective operators are granted a unique group certificate, no individual certificates are granted for each producer.</p> <p>The decision for the certification is taken based on the following documents, according to the particularity of the case:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ The inspection report and its annexes</li> <li>○ The file cards of inspection of the unit and the system of quality management</li> <li>○ Additional documentation</li> <li>○ Additional documentation of the inspector</li> <li>○ Inspector’s recommendation</li> </ul> <p>The procedure 3-8 “Organic certification and other related” must be fulfilled by individual and collective operators.</p>	