



---

# MANUAL DE CALIDAD

# QUALITY MANUAL

---

Con base en la Norma ISO/IEC 17065 - Based on ISO/IEC 17065

**Está sujeto a modificación periódica:**

Subject to periodic modification:

**Distribuido a:**

Distributed to:

- Sí / Yes
- Sólo información / Only Information
- Restringido/ Restricted
- Nombre / Name

Este manual es de manejo confidencial, y permite la libre interpretación y análisis de su contenido. No está permitido su reproducción total o parcial.

This manual is confidential and allows the free interpretation and analysis of its content. Its reproduction in whole or in part is prohibited.

**Este Manual es propiedad intelectual de BIO LATINA S.A.C. / This manual is intellectual property of BIO LATINA S.A.C.**

**Su reproducción total o parcial esta prohibida! - Its reproduction in whole or in part is prohibited!**

**MANUAL DE LA CALIDAD**  
 QUALITY MANUAL

**CAPITULO i**  
**INDICE**
**CHAPTER i**  
**INDEX**

<b>CAPITULO</b> CHAPTER	<b>TITULO</b> TITLE
	<b>CARATULA</b> FRONT COVER
<b>I</b>	<b>INDICE</b> INDEX
<b>ii</b>	<b>PREFACIO</b> PREFACE
<b>iii</b>	<b>INSTRUCCIONES PARA SU USO</b> INSTRUCTIONS
<b>1</b>	<b>POLITICA DE CALIDAD</b> QUALITY POLICY
<b>2</b>	<b>ESTADO JURIDICO Y SEDE DE LA ORGANIZACION</b> LEGAL STATUS AND ORGANIZATIONAL HEADQUARTERS
<b>3</b>	<b>ORGANIGRAMA</b> ORGANIZATION CHART
<b>4</b>	<b>REQUISITOS GENERALES</b> GENERAL REQUIREMENTS
	<b>4.1 Temas Legales y Contractuales</b> Legal and Contractual Matters
	<b>4.2 Gestión de la Imparcialidad</b> Management of Impartiality
	<b>4.3 Responsabilidad Legal y Financiamiento</b> Liability and Financing
	<b>4.4 Condiciones no Discriminatorias</b> Non-Discriminatory Terms
	<b>4.5 Confidencialidad</b> Confidentiality
	<b>4.6 Información Disponible al Público</b> Publicly Available Information
<b>5</b>	<b>REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA</b> STRUCTURAL REQUIREMENTS
	<b>5.1 Estructura de la Organización y de la Alta Dirección</b> Organizational Structure and Top Management
	<b>5.2 Mecanismo para Salvaguardar la Imparcialidad</b> Mechanism for Safeguard Impartiality
<b>6</b>	<b>REQUISITOS PARA LOS RECURSOS</b> RESOURCES REQUIREMENTS
	<b>6.1 Personal del Organismo de Certificación</b> Certification Body Personal
	<b>6.2 Recursos para la Evaluación</b> Resources for Evaluation
<b>7</b>	<b>REQUISITOS DEL PROCESO</b> PROCESS REQUIREMENTS
	<b>7.1 Generalidades</b> General
	<b>7.2 Solicitud</b> Application
	<b>7.3 Revisión de la solicitud</b>

**MANUAL DE LA CALIDAD**  
 QUALITY MANUAL

	Application Review
	<b>7.4 Evaluación</b> Evaluation
	<b>7.5 Revisión</b> Review
	<b>7.6 Decisión sobre la certificación</b> Certification Decision
	<b>7.7 Documentación de certificación</b> Certification Documentation
	<b>7.8 Directorio de productos certificados</b> Directory of Certified Products
	<b>7.9 Vigilancia</b> Surveillance
	<b>7.10 Cambios que afectan a la certificación</b> Changes Affecting Certification
	<b>7.11 Finalización, Reducción, Suspensión o Retiro de la Certificación</b> Termination, Reduction, Suspension Or Withdrawal Of Certification
	<b>7.12 Registros</b> Records
	<b>7.13 Quejas y apelaciones</b> Complaints and Appeals
<b>8</b>	<b>REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN</b> MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS
	<b>8.1 Opciones</b> Options
	<b>8.2 Documentación general del sistema de gestión</b> General Management System Documentation
	<b>8.3 Control de documentos</b> Control of Documents
	<b>8.4 Control de Registros</b> Control of Records
	<b>8.5 Revisión por la dirección</b> Management Review
	<b>8.6 Auditorías internas</b> Internal Audits
	<b>8.7 Acciones correctivas</b> Corrective Actions
	<b>8.8 Acciones preventivas</b> Preventive Actions
<b>9</b>	<b>REPRESENTANTES NACIONALES</b> NATIONAL REPRESENTATIVES
<b>10</b>	<b>REFERENCIAS</b> REFERENCES

## **MANUAL DE LA CALIDAD**

### **QUALITY MANUAL**

#### **CAPITULO ii**

#### **PREFACIO**

BIO LATINA ha elaborado el presente Manual de Calidad con base en la ISO/IEC 17065:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”, con la finalidad de mejorar la calidad de la certificación de alimentos.

Este documento corresponde al Sistema de Gestión de la empresa, junto con el Manual de Procedimientos (GMP) y el Manual de Documentos (GMD), Manual de funciones por cargo (GMF) a los que también se hace referencia en las páginas siguientes.

El presente manual contiene información general de la empresa, describiendo el Esquema de Certificación y el Sistema de Gestión implementados.

BIO LATINA ofrece servicios de certificación orgánica para las áreas de producción, preparación y distribución, así como servicios de auditoría y certificación para otros estándares sociales, ambientales y de buenas prácticas agrícolas de índole privados. Estos servicios se prestan a cualquier productor, preparador, distribuidor u otro interesado sin distinción alguna.

Para ello, ha elaborado procedimientos que definen los pasos a seguir, desde el tratamiento inicial y examen de las solicitudes, hasta la decisión final sobre la certificación.

Igualmente, se cuenta con una lista de tarifas de los servicios ofrecidos por BIO LATINA, las cuales guardan concordancia con la realidad latinoamericana, y que se aplican por igual a todos los operadores.

Toda esta información es conocida por el interesado antes de la firma del contrato, garantizando la transparencia durante todo el proceso de certificación.

BIO LATINA ofrece los servicios de certificación detallados en: <https://biolatina.com/certificaciones>

#### **CHAPTER ii**

#### **PREFACE**

BIO LATINA has elaborated the ongoing quality manual based on the ISO/IEC 17065:2012 “Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services”, with the main concern of imposing the quality of the certification of food.

This document along with the Procedure Manual (GMP), Form Handbook (GMD) and Job description Manual (GMF) is part of the company’s management system to which we will refer in the next pages.

The present edition of this manual contains general information of the company and describes the certification scheme and the management system.

BIO LATINA offers organic certification services for the areas of production, preparation and distribution, as well as auditing and certification services for other private social, environmental and good agricultural practices standards. These services are provided to any producer, preparer, distributor or other interested party without distinction.

For that specific reason BIO LATINA has elaborated procedures to clearly define the steps to take from the beginning to the end regarding the certification process.

BIO LATINA has a price list of all the services offered, which correspond to the Latin-American reality and is equally applicable to all operators.

All this information is given to the applicant before the contract is signed guaranteeing in such way the transparency of the certification process.

BIO LATINA offers certification services detailed on: <https://biolatina.com/certificaciones>

## **MANUAL DE LA CALIDAD** QUALITY MANUAL

### **CAPITULO iii** **INSTRUCCIONES PARA SU USO**

El Manual de la Calidad de BIO LATINA está disponible para toda persona u organización interesada en la certificación de productos ecológicos. Sólo se tiene que solicitar un ejemplar en alguna de las oficinas de BIO LATINA.

Si se tratara de autoridades u operadores inscritos en el programa de certificación de BIO LATINA, los ejemplares que les son entregados están sujetos a modificación periódica, las cuales les serán comunicadas oportunamente por escrito con la finalidad que los capítulos actualizados sean intercambiados con sus antiguas versiones.

En otros casos, se entregarán ejemplares sólo para información, por lo que BIO LATINA no está obligada a comunicarles las modificaciones posteriormente realizadas.

Cada ejemplar está identificado con un número, y se consigna el nombre de la persona u organización a la que le fue entregado.

Está prohibida la reproducción parcial o total de este manual.

Este manual está organizado en capítulos: los tres primeros capítulos son introductorios, y en los siguientes se describe el Esquema de Certificación y el Sistema de Gestión de BIO LATINA, los cuales están numerados del 1 al 8.

### **CHAPTER iii** **INSTRUCTIONS**

BIO LATINA's quality manual is available to every person and organization interested in the certification of ecological products. Copies of this manual are distributed by request at any of BIO LATINA's offices.

If the copy were to be given to authorities or operators registered in the BIO LATINA's certification program it would be subject to periodic modifications. Authorities and operators would be informed in writing about such changes so the updated chapters could be properly exchanged with the old version.

In other cases copies would be given for information purposes only and BIO LATINA is not forced to inform them of those changes.

Each copy has an identification number. The name of the person or organization who requested it is written down.

Partial or total reproduction of this manual is prohibited.

This manual is organized in chapters: the first three chapters are introductory chapters and in the following ones there is a description of BIO LATINA's certification scheme and management system. These chapters are numbered from 1 to 8.

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

## CAPITULO 1.

### POLITICA DE LA CALIDAD

#### OBJETIVOS PRINCIPALES

BIO LATINA ha definido su política empresarial en base a dos **objetivos principales**:

1. Brindar a productores, preparadores, distribuidores y consumidores un servicio de certificación de alta calidad, confiable, eficiente y efectivo que cumpla con los reglamentos y exigencias nacionales e internacionales para la producción orgánica. Facilitar al operador certificado a través de la certificación acceso a mercados nacionales e internacionales de productos orgánicos con valor diferenciado.
2. Desarrollar un esquema de certificación nacional económicamente viable y sostenible para todos los interesados, y que le permita obtener los ingresos necesarios para asegurar la continuidad e independencia de su trabajo.

#### POLITICA DE LA CALIDAD Y OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Para cumplir con estos objetivos principales, se ha elaborado la siguiente **política de la calidad**:

- Todo el personal conoce los objetivos de la organización y su respectiva política de la calidad, participando activamente en su implementación y mejoramiento.
- Se ha optimizado la comunicación en y entre todos los niveles de la empresa.
- Se cuenta con un equipo de personal competente y calificado para los diferentes cargos. La empresa garantiza cuenta con un programa de capacitación permanente, buscando la excelencia de su personal.
- Están claramente definidas las funciones y responsabilidades del personal en la empresa, evitando la superposición de responsabilidades.
- El responsable final del manejo de la calidad de la empresa es la Gerencia general, quien además se responsabiliza por el funcionamiento integral de la empresa certificadora. Cuenta con la colaboración de la Gerencia de la Calidad.

## CHAPTER 1.

### QUALITY POLICY

#### MAIN GOALS

BIO LATINA has defined its company policy based on **two main goals**:

1. To provide a high quality, reliable, efficient and effective certification service that complies with national and international regulations and requirements for organic production to producers, preparers, distributors and consumers. To facilitate access to national and international markets for organic products with a differentiated value for the certified operators via certification.
2. To develop a national certification system that is economically affordable to everybody interested, allowing economic profits necessary to maintain continuity and independence in its work.

#### QUALITY POLICY AND QUALITY GOALS

To fulfill these main goals, a **quality policy** has been developed:

- All personnel is informed about the organization goals and its quality policy, actively participating in its implementation and improvement.
- The communication in all levels of the company has been optimized.
- The company's personnel is permanently qualified which guarantees their good skills and competence.
- Everybody's responsibilities are clearly stated to avoid overlapping of duties.
- The General Manager is in the end the one responsible for the company's quality handling and is also responsible for the good performance of the company in all levels. He also relies on the assistance of the Quality Manager.

1. Para el cumplimiento de esta política de la calidad, se ha establecido un Sistema de gestión, que consta del presente Manual de

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

Calidad (GMQ), del Manual de Procedimientos (GMP) y del Manual de Documentos (GMD) (formularios), el primero de dominio público y los dos últimos de uso restringido.

2. Se maneja un sistema de calidad basado en una constante revisión y actualización de los procedimientos y documentación en pro de la mejora continua del servicio de BIO LATINA a sus clientes.
3. El cliente accede a toda la información relevante sobre el esquema de certificación, estableciéndose desde el inicio una relación de transparencia mutua.
4. Se coopera estrechamente con autoridades nacionales e internacionales relevantes para sostener la acreditación nacional e internacional y garantizarle a nuestros clientes un servicio de alta calidad.
5. La información relevante sobre el servicio y los procedimientos de certificación están públicamente disponibles en la página web de BIO LATINA [www.biolatina.com](http://www.biolatina.com)
6. Se mantiene un intercambio de experiencias con certificadoras nacionales e internacionales.

Como una forma de evaluación del cumplimiento de esta política de la calidad, se tomarán en cuenta las medidas correctivas adoptadas como resultado de las observaciones de las auditorías internas, del personal, de las autoridades relevantes, de las apelaciones de los clientes, y otros. Así mismo, se considerará, por ejemplo, el número de permisos de importación concedidos.

### RECURSOS FINANCIEROS Y DE PERSONAL

Todas las actividades del Sistema de gestión de la empresa son realizadas por personal calificado y con recursos financieros propios.

La Gerencia de la calidad es el encargado de informar continua y directamente a la Gerencia y al Órgano de supervisión sobre el funcionamiento de este sistema.

1. In order to comply with this quality policy, a management system has been implemented, which consists of this Quality Manual (GMQ), the Procedures Manual (GMP) and the Documents

Manual (GMD) (forms), the first of which is publicly available and the latter two restricted.

2. Quality is handled based on an ongoing revision and improvement of the procedures and documentation so that BIO LATINA can continuously improve its customer service.
3. All information regarding the certification system is available to the client so a relationship based on transparency is established from the very beginning.
4. There is a close cooperation with national and international authorities in order to sustain our national and international accreditation, and guarantee a high-quality service to our customers.
5. All relevant information about our certification services and procedures are publicly available on the BIO LATINA homepage [www.biolatina.com](http://www.biolatina.com).
6. Experience exchange is hold with national and international certification bodies on a regular basis.

As a form of evaluation of the quality policy, corrective actions are to be considered that have been adopted as a result of the observations of the internal audits, of the personnel and of the authorities, of the appeals, etc. In this respect, also the number of granted import permits would be considered.

### PERSONNEL AND FINANCIAL RESOURCES

Qualified personnel do all activities related to the company's quality system. BIO LATINA has the financial stability and resources required for the operation of a certification system.

The quality manager is the one in charge for informing directly and continuously the management and the governing board of the functioning of the system.

**MANUAL DE LA CALIDAD**  
QUALITY MANUAL

**CAPITULO 2.**  
**ESTADO JURIDICO Y SEDE**

BIO LATINA es una sociedad constituida por diferentes organizaciones no gubernamentales (ONG) y personas naturales, cuyo objetivo es contribuir al desarrollo de la producción ecológica en América Latina.

BIO LATINA apoya este objetivo a través de la certificación de la conformidad de los procesos de producción ecológica con los reglamentos y normas establecidos nacional e internacionalmente.

Su sede principal es la ciudad de Lima, Perú.

Actualmente también tiene establecidas otras cuatro sedes, en las ciudades de La Paz (Bolivia), Lima (Perú), Managua (Nicaragua) y Tegucigalpa (Honduras), y personal de enlace en Panamá (Panamá) y Bogota (Colombia)

Según lo detallado en: <https://biolatina.com/contacto>

En cumplimiento de su objeto social, BIO LATINA se rige por la Ley General de Sociedades, por sus Estatutos y por las demás leyes que le resulten aplicables.

**CHAPTER 2.**  
**LEGAL STATUS AND HEADQUARTER**

BIO LATINA is a society of different non-governmental organizations (ONG) and natural persons whose main concern is the development of ecological production in Latin America.

BIO LATINA supports this idea through the certification of the conformity of the processes of organic production with national and internationally established regulations and standards.

The organization's headquarters are in Lima, Peru.

There are 4 other offices in La Paz (Bolivia), Lima (Perú), Managua (Nicaragua) and Tegucigalpa (Honduras), and liaison person in Panamá (Panamá) and Bogota (Colombia)

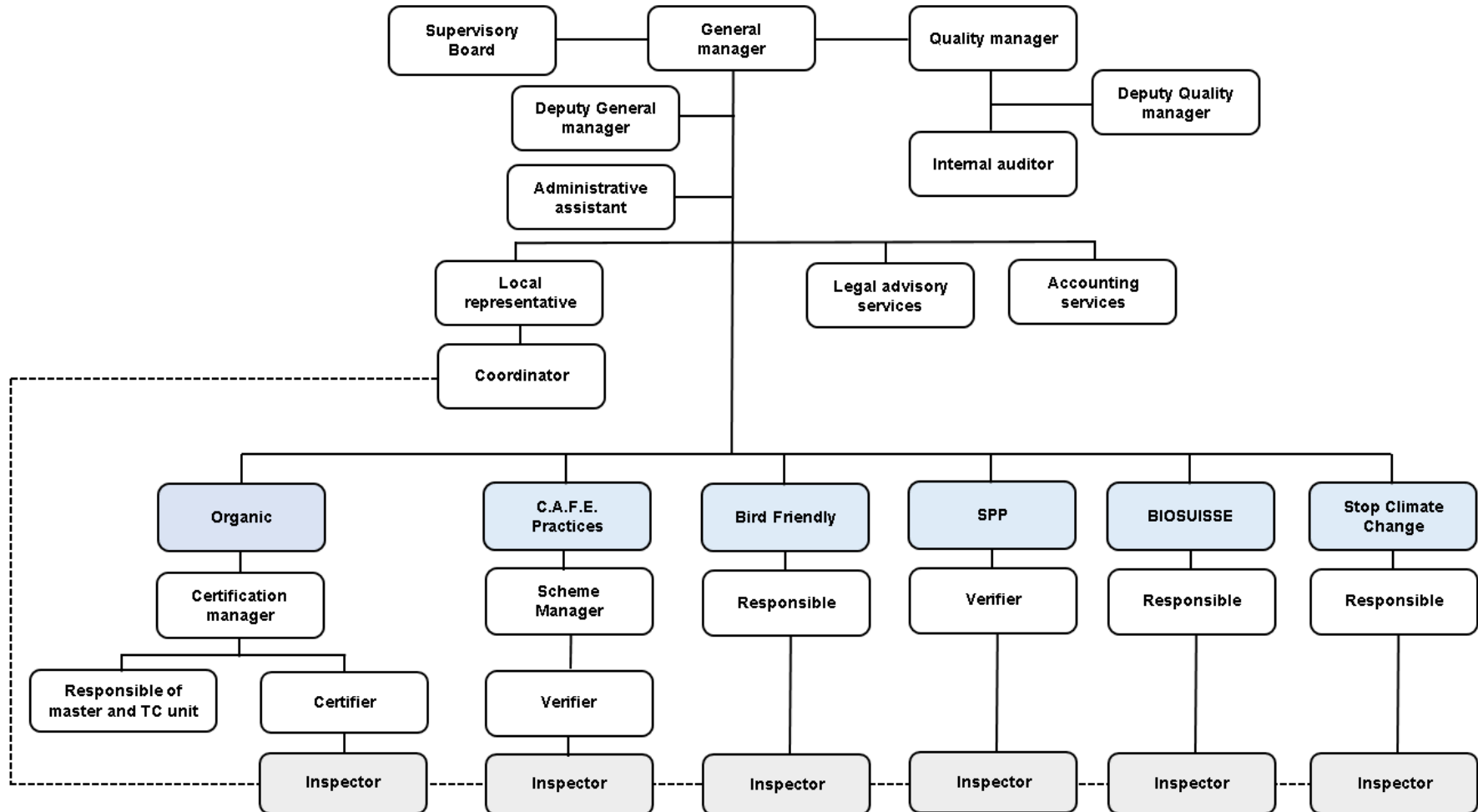
As detailed at: <https://biolatina.com/contacto>

Complying in its social goal, BIO LATINA is governed by the General Law of Societies, its statutes and other applicable rules.



**MANUAL DE LA CALIDAD**  
QUALITY MANUAL

**CAPITULO 3. ORGANIGRAMA**  
CHAPTER 3 ORGANIZATION CHART



## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### CAPITULO 4 REQUISITOS GENERALES

#### CHAPTER 4

#### Capítulo 4.1

#### Temas Legales y Contractuales

##### Responsabilidad Legal

Como sociedad, BIO LATINA está inscrita en la Oficina Nacional de Registros Públicos del Perú según se indica en el capítulo 2. Está igualmente registrada en la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT).

##### Acuerdo de certificación

BIO LATINA mantiene un acuerdo legalmente ejecutable para proporcionar actividades de certificación a sus clientes en las áreas de Producción, Preparación y Distribución /Comercialización de conformidad con GMP Procedimientos 3-2; 3-3 y 3-4. Los acuerdos de certificación tienen en cuenta las responsabilidades de BIO LATINA y de sus clientes.

El acuerdo de certificación exige cómo mínimo **al cliente** lo siguiente:

- a) cumplir los requisitos de certificación, incluyendo la implementación de los cambios adecuados cuando los comunica BIO LATINA;
- b) mantener el cumplimiento de los requisitos de certificación para productos ya certificados
- c) tomar todas las medidas necesarias para facilitar que BIO LATINA:
  - realice la evaluación y la vigilancia (si se requiere), incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y los registros, y tener acceso al equipo, las ubicaciones, las áreas, el personal y los subcontratistas del cliente que sean pertinentes;
  - realice las investigaciones de quejas y denuncias;
  - garantice la participación de observadores, si es aplicable;

### GENERAL REQUIREMENTS

- d) hacer declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación;

#### Chapter 4.1

#### Legal and Contractual Issues

##### Legal and Contractual Matters

As a society, BIO LATINA is registered in the National Office of Public Records of Peru as indicated in Chapter 2. It is also registered with the National Superintendence of Tax Administration (SUNAT).

##### Certification Agreement

BIO LATINA maintains a legally enforceable agreement to provide certification activities to its customers in the certification areas of production, preparation and distribution according to procedures 3-2, 3-3 and 3-4 (GMP). Certification agreements take into account the responsibilities of BIO LATINA and its customers.

The certification agreement requires **the customer** to meet at least the following:

- a) to meet certification requirements, including the implementation of appropriate changes when communicating BIO LATINA;
- b) to keep complying the certification requirements for products already certified
- c) take all necessary measures for BIO LATINA to:
  - conduct the assessment and monitoring (if required), including provisions to examine the documentation and records, and access to equipment, locations, areas, staff and subcontractors relevant customer;
  - conduct investigations of complaints and allegations
  - guarantees the participation of observers, if applicable;

**MANUAL DE LA CALIDAD**  
QUALITY MANUAL

- conformidad con los requisitos de la certificación;
2. documenta las acciones realizadas;
- d) to make statements about the certification consistent with the scope of certification;
- e) no utilizar su certificación de producto de manera que ocasione mala reputación para BIO LATINA, y no hacer ninguna declaración relacionada con su certificación de producto que BIO LATINA pueda considerar engañosa o no autorizada;
- f) inmediatamente después de suspender, retirar o finalizar la certificación, como cliente/operador dejar de utilizarla en todo el material publicitario que contenga alguna referencia a ella, y emprender las acciones exigidas por el esquema de certificación (por ejemplo, la devolución de los documentos de la certificación) y cualquier otra medida que se requiera;
- g) suministrar copias de los documentos de certificación a otros, los documentos se deben reproducir en su totalidad o según lo especifique el esquema de certificación;
- h) al hacer referencia a su certificación de producto en medios de comunicación tales como documentos, folletos o publicidad, cumplir como cliente/operador, con los requisitos del organismo de certificación o los especificados por el esquema de certificación;
- i) cumplir con todos los requisitos que pueda estipular el esquema de certificación con relación al uso de las marcas de conformidad y a la información relacionada con el producto;
- j) conservar un registro de todas las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación y poner tales registros a disposición de BIO LATINA cuando se le solicita, y
1. toma las acciones adecuadas con respecto a tales quejas y a las deficiencias que se encuentren en los productos que afectan a la
- e) not to use its product certification in a disreputable manner for BIO LATINA, and not to make any statement related to its product certification that BIO LATINA may consider misleading or unauthorized;
- f) immediately after the certification has been suspended, withdrawn or terminated, the customer/operator stops using all advertising that contains any reference to it, and undertakes the actions required by the certification scheme (eg, return of documents certification) and any other action required;
- g) to provide copies of certifying documents to others, documents must be reproduced in whole or as specified by the certification scheme;
- h) when referring to its product certification in communication media such as documents, brochures or advertising, the customer/operator meets the requirements of the certification body or those specified by the certification scheme;
- i) to meet all the requirements that can provide the certification scheme regarding the use of marks of conformity and information related to the product;
- j) to keep a registry of all complaints known with regard to compliance with certification requirements and places such records available to BIO LATINA when prompted, and
1. take appropriate action with respect to such complaints and the deficiencies found in products that affect compliance with the requirements of the certification actions;
  2. documents the actions taken;

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

3. Los registros de estas quejas y de las medidas correctivas adoptadas deben ser presentados a BIO LATINA cuando se le solicite
- k) informar a BIO LATINA, sin retraso, acerca de los cambios que pueden afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación.

### Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad

BIO LATINA permite el uso de licencias, certificados y marcas de conformidad en la propaganda y/o en el etiquetado de los productos a los solicitantes que hayan sido certificados en la campaña o en el período en que dichos productos fueron producidos o elaborados.

Por el uso de sus marcas de conformidad, BIO LATINA no solicita remuneración económica alguna.

Las referencias incorrectas al esquema de certificación, o el uso engañoso de las licencias, certificados, marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo para indicar que un producto está certificado, es sancionado por BIO LATINA con acciones correctivas, cancelación de certificados, publicación de la infracción y si es necesario otras acciones legales de acuerdo al procedimiento 3-6. (GMP)

3. submitted to BIO LATINA when prompted
- k) to notify BIO LATINA, without delay, about changes that may affect their ability to meet certification requirements.

### Use of licenses, certificates and marks of conformity

BIO LATINA allows the use of licenses, certificates and marks of conformity in advertising and / or labeling of products to applicants that have been certified in the campaign or in the period in which the products were produced or processed.

By the use of their marks of conformity, BIO LATINA does not request any financial compensation.

Inaccurate references to the certification scheme or misleading use of licenses, certificates, marks of conformity or any other mechanism to indicate that a product is certified, is sanctioned by BIO LATINA with corrective actions, cancellation of certificates, publication of the breach and if other legal actions according to procedure 3-6 (GMP) is required.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 4.2 Gestión de la Imparcialidad

Las actividades de certificación en BIO LATINA se ejecutan de manera imparcial según lo indicado en el procedimiento 2-4 (GMP).

BIO LATINA es responsable de la imparcialidad de sus actividades de certificación y no permite que las presiones comerciales, financieras u otras comprometan su imparcialidad.

BIO LATINA identifica los riesgos para su imparcialidad de manera continua en el documento TR-IMP, incluyendo aquellos riesgos que se derivan de sus actividades, sus relaciones o las relaciones de su personal.

Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, BIO LATINA demostrará la manera en que elimina o minimiza tal riesgo. Esta información estará disponible para el Órgano de Supervisión.

En BIO LATINA se cuenta con el compromiso de imparcialidad de la alta dirección.

BIO LATINA no:

- diseña, fabrica, instala, distribuye ni es responsable del mantenimiento del producto certificado;
- ofrece ni suministra consultoría a sus clientes
- ofrece ni suministra consultoría de sistemas de gestión ni auditoría interna a sus clientes cuando el esquema de certificación exija la evaluación del sistema de gestión del cliente.

BIO LATINA no tiene relaciones ni forma parte de entidades legales separadas.

Las actividades de BIO LATINA no se comercializan ni ofrecen de manera tal que se consideren vinculadas a las actividades de una organización que suministra consultoría. BIO LATINA no establecerá ni dejará implícito que la certificación sería más sencilla, más fácil, más rápida o menos costosa si se utilizara una organización de consultoría determinada.

### Chapter 4.2 Management of Impartiality

Certification activities in BIO LATINA run impartially as indicated in the procedure 2-4 (GMP).

BIO LATINA is responsible for the impartiality of its certification activities and does not allow commercial, financial or other compromise its impartiality.

BIO LATINA identifies risks to impartiality continuously in the document TR-IMP, including risks arising from its activities, relationships or relationships of its staff.

If a risk of impartiality is identified, BIO LATINA demonstrate how eliminates or minimizes such risk. This information will be available to the Supervisory Board.

BIO LATINA has the commitment to impartiality of top management.

BIO LATINA not:

- designs, manufactures, installs, distributes or is responsible for maintaining the certified product;
- offers or provides consulting services to its customers;
- offers or provides consulting management systems and internal audit to its clients, when the certification scheme requires evaluation management system customer.

BIO LATINA has not and does not form part of separate legal entities.

BIO LATINA activities are not sold or offered so deemed linked to the activities of an organization that provides consulting. BIO LATINA does not establish or leave implicit that certification would be simpler, easier, faster or less expensive if an organization used specific consulting.

## **MANUAL DE LA CALIDAD**

### **QUALITY MANUAL**

For a period of two years, BIO LATINA will not assign personnel from its team to review, evaluate (inspect) or make a certification decision for an operator who s/he has provided consulting services or has had a prior contractual relationship with the operator in question (procedure 2.4).

BIO LATINA takes action to respond to any risk to its impartiality arising from the actions of other people's bodies or which it has knowledge.

All staff (internal or external), and the Supervisory Board, which can influence the certification activities act impartially.

In particular, BIO LATINA guarantees that, as a company, have commercial independence and respect any other operators, like their personnel involved in the certification process.

Durante un periodo de dos años, BIO LATINA, no asignará a personal de su equipo para revisar, evaluar (inspeccionar) o tomar la decisión sobre la certificación de un operador, que haya suministrado consultoría o haya tenido una relación contractual previa con el operador en mención (procedimiento 2.4)

BIO LATINA emprende acciones para responder ante cualquier riesgo para su imparcialidad, que se derive de las acciones de otras personas, organismos u organizaciones de los cuales tenga conocimiento.

Todo el personal (interno o externo), y el Órgano de Supervisión, que pueden tener influencia en las actividades de certificación actuarán con imparcialidad.

En particular, se garantiza que BIO LATINA, como empresa, tiene independencia comercial y de cualquier otro tipo respecto a los operadores, al igual que su personal involucrado en el proceso de certificación.

**MANUAL DE LA CALIDAD**  
QUALITY MANUAL

**Capítulo 4.3**  
**Responsabilidad Legal y Financiamiento**

BIO LATINA mantiene una póliza de seguro de responsabilidad civil profesional para cubrir las responsabilidades legales que se deriven de sus operaciones.

BIO LATINA tiene la estabilidad financiera y los recursos requieren para sus operaciones.

Todas las actividades del Sistema de gestión de BIO LATINA son realizadas por personal calificado y con recursos financieros propios.

**Chapter 4.3**  
**Liability and Financing**

BIO LATINA maintains an insurance policy for professional liability cover liabilities arising from its operations.

BIO LATINA has the financial stability and resources required for its operations.

All activities BIO LATINA management system are performed by qualified personnel with own financial resources.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 4.16 Condiciones no Discriminatorias

La siguiente política y los procedimientos de BIO LATINA han sido desarrollados de modo que aseguren que no se presenten actos discriminatorios, y que no se impida o inhiba el acceso a los solicitantes:

*“BIO LATINA brinda servicios de certificación de manera no discriminatoria y estos son accesibles a todos los solicitantes cuyas actividades estén dentro del alcance de operación de BIO LATINA.*

*El acceso al proceso de certificación no depende del tamaño del cliente, de la membresía de cualquier asociación o grupo, ni del número de certificaciones ya emitidas. No existe ningún tipo de condición indebida, ya sea financiera u otras”.*

BIO LATINA limita sus requisitos, evaluación, revisión, decisión y vigilancia a aquellos asuntos relacionados específicamente con el alcance de la certificación.

### Chapter 4.4 Non-Discriminatory Terms

The following policy and procedures of BIO LATINA have been developed so as to ensure that no discriminatory acts occur, and not to prevent or inhibit access to applicants:

*“BIO LATINA provides certification services in a nondiscriminatory manner and these are accessible to all applicants whose activities fall within the scope of BIO LATINA operation.*

*Access to the certification process does not depend on customer size, membership of any association or group, or the number of certificates already issued. There is not any undue condition, whether financial or other. ”*

BIO LATINA limits its requirements, evaluation, review, decision and supervision to those matters specifically related to the scope of certification.



## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 4.17 Confidencialidad

BIO LATINA asegura la confidencialidad de las informaciones obtenidas o creadas en el transcurso de sus actividades de certificación en todos los niveles de su organización, incluyendo a personal que trabaja a tiempo parcial, a asesores, a participantes en grupos o comités de trabajo conformados por la empresa, o en caso de subcontrataciones según lo indicado en el procedimiento 6-1. (GMP)

Para ello ha establecido una serie de procedimientos los cuales están debidamente documentados (GMP), en los que se refiere, por ejemplo, que esta medida debe ser conocida por todos los anteriormente mencionados, quienes firman una declaración o compromiso de confidencialidad, que generalmente es incluido en el contrato respectivo. En estos casos, se menciona que el compromiso de confidencialidad se extiende hasta después de concluido el vínculo laboral.

El cumplimiento de estos procedimientos es siempre revisado y evaluado.

Con excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o en caso existiese un acuerdo entre el cliente y BIO LATINA, toda otra información se considera información privada y confidencial. De darse el caso, BIO LATINA informará con anticipación, acerca de la información que pretende poner a disposición del público.

BIO LATINA podrá informar sobre las actividades de un determinado operador (GMP, Procedimiento 6-1) en caso de requerimiento legal por la autoridad competente o autorización de las disposiciones contractuales, previa notificación al cliente o persona implicada, salvo que esté prohibido por ley.

### Chapter 4.5 Confidentiality

BIO LATINA guarantees the confidentiality of information obtained or created in the course of its certification activities at all levels of its organization, including staff working part-time, consultants, participants in groups or working committees formed by the company, or in case of subcontracts as indicated in the procedure 6-1.(GMP)

Therefore, it has established a series of procedures which are duly documented-, which refers, for example, that this measure should be known by all the above, who signed a statement or confidentiality agreement, which is usually included in the contract. In these cases, it is mentioned that the confidentiality agreement extends until after the end of the employment relationship.

Compliance with these procedures is always reviewed and assessed.

Other than the information that the client makes available to the public, or if there were an agreement between the client and BIO LATINA, all other information is considered private and confidential information. To be the case, BIO LATINA informed in advance about the information that aims to make available to the public.

BIO LATINA may inform on the activities of a particular operator (GMP, procedure 6-1) if legal requirement by the competent authority or authorization of the contractual arrangements, prior notification to the customer or person involved, unless prohibited by law.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 4.6 Información Disponible Al Público

BIO LATINA mantiene y pone a disposición según solicitud, la siguiente información según lo indicado en el procedimiento 8-1 (GMP):

- a) información sobre (o referencia a) los esquemas de certificación, incluyendo los procedimientos de evaluación, las reglas y los procedimientos para otorgar, mantener, ampliar o reducir el alcance de la certificación, o para suspender, retirar o denegar la certificación;
- b) descripción de los medios mediante los cuales obtiene apoyo financiero e información general sobre las tarifas cobradas a los solicitantes y clientes;
- c) descripción de los derechos y deberes de solicitantes y clientes, que incluya requisitos, restricciones o limitaciones del uso del nombre de BIO LATINA y de la marca de certificación, y sobre la manera de hacer referencia a la certificación otorgada;
- d) información sobre los procedimientos para el tratamiento de quejas y apelaciones.

BIO LATINA publica su Manual de Calidad, el cual es revisado periódicamente y actualizado por capítulos según corresponda. Este manual describe el esquema de certificación y el sistema de gestión de BIO LATINA, con el que toda persona interesada puede mantenerse informada.

Además, BIO LATINA elabora una memoria anual en la que hace referencia a sus actividades cumplidas en el año y sus implicancias para el avance de la certificación nacional. Esta publicación está disponible para el público en general en las oficinas de BIO LATINA, y también se busca su difusión a través de diferentes medios especializados.

También se publican documentos en los que se describe el esquema de certificación, y se informa sobre la tabla de tarifas y de sanciones.

### Chapter 4.6 Publicly Available Information

BIO LATINA maintains and makes available upon request, the following information as indicated in the procedure 8-1 (GMP):

- a) information (or reference to) certification schemes, including assessment procedures, rules and procedures for granting, maintaining, extending or reducing the scope of certification, or to suspend, withdraw or refuse certification;
- b) a description of the means by which it obtains financial support and general information about the fees charged to applicants and clients;
- c) description of the rights and duties of applicants and clients, including requirements, restrictions or limitations on the use of BIO LATINA name and certification mark, and how to refer to the certification granted;
- d) information on procedures for handling complaints and appeals.

BIO LATINA publishes its Quality Manual, which is reviewed regularly and updated as appropriate chapters. This manual describes the certification scheme and management system BIO LATINA, with which anyone interested can stay informed.

In addition, BIO LATINA prepares an annual report in which refers to its activities fulfilled in the year and its implications for the advancement of national certification. This publication is available to the general public at the offices of BIO LATINA and diffusion also seeks through various specialized media.

Documents that the certification scheme described are also published, and reports on the fee schedule and sanctions.

## **MANUAL DE LA CALIDAD**

### **QUALITY MANUAL**

BIO LATINA publica en su página web [www.biolatina.com](http://www.biolatina.com) sus Normas Básicas para la Producción Ecológica, las cuales están en constante revisión y actualización.

Así mismo se encuentra en la página web de BIO LATINA los enlaces a las páginas oficiales donde se publican las normas orgánicas de los países donde BIO LATINA se encuentra acreditada, así como de otros estándares privados de certificación para los cuales BIO LATINA presta el servicio de auditoría y/o certificación.

BIO LATINA publishes on its webpage [www.biolatina.com](http://www.biolatina.com) its Basic Standards for Organic Production, which are constantly reviewed and updated.

BIO LATINA's website also links to the official pages where the organic standards of the countries where BIO LATINA is accredited are published, as well as other private certification standards for which BIO LATINA provides auditing and/or certification services.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### CAPITULO 5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

#### Capítulo 5.1 Estructura de la Organización y de la Alta Dirección

Las actividades de certificación de BIO LATINA son estructuradas y gestionadas de manera que salvaguarden la imparcialidad.

La estructura organizativa definida por BIO LATINA garantiza la imparcialidad en todos los actos que realice su personal.

La estructura de la organización se encuentra declarada en el Capítulo 3. BIO LATINA ha establecido los deberes, las responsabilidades y las autoridades de la dirección y demás personal de certificación y del Órgano de Supervisión

El personal tiene y conoce sus responsabilidades y funciones, además de haber tenido inicialmente que demostrar su competencia y cumplir ciertos requisitos (GMF, Manual de funciones por cargo, GMP Procedimientos 2-1; 2-4). BIO LATINA está comprometido con el proceso de mejora continua de su equipo de colaboradores, calificando su personal a través de un programa de entrenamiento y actualización continua.

La dirección de BIO LATINA cuenta con personas o grupos a los cuales se les ha otorgado la autoridad y responsabilidad general de cada una de las siguientes actividades:

- el desarrollo de políticas relativas al funcionamiento del organismo de certificación;
- la supervisión de la implementación de las políticas y los procedimientos;
- la supervisión de las finanzas del organismo de certificación;
- el desarrollo de las actividades de certificación;
- el desarrollo de los requisitos de la certificación;
- la evaluación (inspección);
- la revisión;
- las decisiones relativas a la certificación;

## CHAPTER 5 STRUCTURAL REQUIREMENTS

### Chapter 5.1 Organizational Structure and Top Management

Certification activities of BIO LATINA are structured and managed so as to ensure the impartiality.

The organizational structure defined by BIO LATINA guarantees impartiality in all acts performed by their staff.

The structure of the organization is declared in Chapter 3. BIO LATINA has established the duties, responsibilities and authorities of management and other certification personnel and Supervisory Board.

The staff has and knows their responsibilities and functions, in addition to initially demonstrate their competence and meet certain requirements had. However, always looking to improve their grades (procedures 2-1; 2-4 and Job description Manual). BIO LATINA is committed to the professionalization of its team by providing a continuous training program.

The direction of BIO LATINA has people or groups that have been granted the general authority and responsibility of each of the following activities:

- the development of policies relating to the operation of the certification body;
- monitoring the implementation of policies and procedures;
- supervision of the finances of the certification body;
- development of certification activities;
- the development of certification requirements;
- evaluation (inspection);
- the review;
- decisions on certification;

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>i) la delegación de autoridad en comités o personas, según el caso, para llevar a cabo en su nombre actividades definidas;</li> <li>j) los acuerdos contractuales;</li> <li>k) la provisión de recursos apropiados para las actividades de certificación;</li> <li>l) la respuesta a quejas y apelaciones;</li> <li>m) los requisitos de competencia del personal;</li> <li>n) el sistema de gestión de BIO LATINA.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>i) the delegation of authority to committees or individuals, as appropriate, to undertake defined activities on its behalf;</li> <li>j) contractual arrangements;</li> <li>k) the provision of appropriate resources for certification activities;</li> <li>l) responding to complaints and appeals;</li> <li>m) the competence requirements of staff;</li> <li>n) the management system BIO LATINA.</li> </ul> |
|---|--|

BIO LATINA cuenta con un Órgano de Supervisión, encargado de revisar la política de BIO LATINA en cuanto a la imparcialidad, supervisar su implementación, y supervisar la gestión financiera de la empresa. Para ello, el Órgano de Supervisión recibe los informes necesarios de la Gerencia General quien es responsable del funcionamiento de la empresa y del cumplimiento de la Política Empresarial y de Calidad de la organización.

El Órgano de Supervisión es la instancia donde participan representantes de los diferentes grupos interesados en el proceso de certificación (llámense productores, preparadores, distribuidores, consumidores, investigadores, entre otros), garantizándose que no exista predominancia de un solo interés según lo indicado en el procedimiento 1-1 (GMP).

Todas sus actividades son documentadas y registradas (procedimiento 5-1).

La Gerente General representa a BIO LATINA ante las autoridades, operadores y terceros. Es la persona encargado de definir la política empresarial de la certificadora y supervisa su implementación. Es responsable de su cumplimiento, al igual que de la política de la calidad.

La Gerencia General está personificada por el/la Gerente, quien es una persona competente y libre de cualquier presión que pueda influir en su desempeño en la empresa (procedimiento 2-1).

La Gerencia general es la responsable de la emisión de los certificados.

BIO LATINA has a supervisory board, responsible for reviewing the policy of BIO LATINA in terms of impartiality, monitor their implementation, and monitoring the financial management of the company. To this end, the supervisory board receives the required reports from the General Management, who is responsible for running the company and compliance with Corporate Policy and Management of the organization.

Supervisory Board is the body which representatives of different groups interested in the certification process (whether they be producers, preparers, distributors, consumers, researchers, etc.), ensuring that there is no predominance of one interest as indicated in the procedure 1-1 (GMP).

All its activities are documented and recorded (procedure 5-1).

General Management represents BIO LATINA to authorities, operators and third parties. It's the one responsible for defining the business policy of the certification and oversees its implementation. It has to ensure that all staff know it. It is responsible for compliance, as the quality policy.

General management is epitomized by the manager, who is a competent person and free of any pressure that might influence their performance in the company (procedure 2-1).

General management is responsible for issuing the certificates.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

Con la colaboración la Gerencia de la Calidad, informa al Órgano de supervisión sobre la implementación, cumplimiento y modificaciones del sistema de gestión.

Además, la Gerencia General organiza, gerencia y supervisa el régimen administrativo, contable, financiero, legal, de adquisiciones, de recursos humanos y demás; dirige todas las actividades de la empresa, pudiendo crear comités en los que delegue tareas bien definidas, a los cuales debe supervisar, asegurándose que siempre documenten todas sus actividades.

De todas sus actividades, elabora informes y documentos de información general (procedimiento 7-1).

También la Gerencia General cuenta con el apoyo de la Secretaría y de la Administración, sobre todo para resolver los aspectos operativos necesarios para el buen funcionamiento de la empresa, y está asesorada permanentemente sobre asuntos contables y legales relevantes. En las cuatro sedes establecidas por BIO LATINA, los Representantes Nacionales son los que coordinan con la Gerencia General todo el funcionamiento de estas oficinas, y la mantienen informada de sus actividades. En cuanto al programa de certificación orgánica los representantes nacionales están bajo la coordinación directa de la Gerencia de Certificación y ejecutan con los inspectores la realización de las evaluaciones y supervisiones programadas

La secretaría y la administración son asumidas por personal propio de la empresa, y sólo en casos especiales, se recurre a la contratación de servicios en forma temporal. En ambos casos, el personal asignado debe demostrar competencia y cumplir los requisitos básicos establecidos (procedimiento 2-1). Este personal se encarga de las labores específicas relacionadas con el manejo general de la empresa. Responden a la Gerencia General en el cumplimiento de lo encargado (procedimiento 2-1).

En los cargos anteriormente mencionados BIO LATINA cuenta una descripción de sus responsabilidades y funciones y que hace parte integral de contrato. De igual manera, son instruidos en la política empresarial y de la política de la calidad de la empresa, para ejercer sus labores en forma

organizada, eficiente y eficaz permitiendo alcanzar los objetivos propuestos de la empresa.

With the collaboration of Quality Manager informs the supervisory board on implementation, compliance and change management system.

In addition, the General Manager organizes, manages and oversees the administrative, accounting, financial, legal regime, procurement, human and other resources; directs all activities of the company, may create committees in well-defined tasks delegated, to which should be monitored, ensuring always documenting all its activities.

In all its activities, prepares reports and general information documents (procedure 7-1).

The General management also has the support of the Secretariat and the Administration, especially to solve the operational aspects necessary for the proper functioning of the company, and is constantly advised on accounting and legal matters relevant. In the four venues established by BIO LATINA, National Representative are coordinating with the General Manager the entire operation of these offices, and keep him/her informed of their activities.

Regarding the organic certification program, the national representatives are under the direct coordination of the Certification Management Office and, together with the inspectors, carry out the inspection and monitoring visits.

Personnel of the company is in charge of the secretariat and administration, and only in special cases temporary services are hired. In both cases, people have to demonstrate proficiency and meet the basic requirements (procedure 2-1). These people are responsible for specific tasks related to the overall management of the company. They report to the General Mangament (procedure 2-1).

For the above-mentioned positions, BIO LATINA has a job description which specifies their responsibilities and duties; these are part of the contract. Likewise, they are instructed in the company's corporate policy and quality policy, in order to perform their work in an organized, efficient and effective manner, allowing them to achieve the company's proposed objectives.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

Anualmente se evalúa el desempeño del personal, en base a criterios definidos, y siempre se documentan los resultados de la misma (procedimiento 2-4).

Todos estos formularios y documentos pasan a formar parte de los archivos del personal que se conservan en la empresa (procedimiento 5-1).

Todo el personal de BIO LATINA, incluido contratistas están comprometido vía contrato escrito a resguardar la confidencialidad respecto a toda información o documentación referida a las actividades de certificación de BIO LATINA que sea de su conocimiento (procedimiento 2-4 y 6-1).

En todo lo relacionada al sistema de gestión de calidad y su implementación la Gerencia General trabaja estrechamente con la Gerencia de la Calidad. La Gerencia de la Calidad está a cargo de una persona capacitada y con experiencia en el diseño e implementación de sistemas de gestión (procedimientos 2-1).

La Gerencia de la Calidad tiene acceso directo a la Gerencia General y al Órgano de supervisión, e informa principalmente a la Gerencia General sobre el funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

La Gerencia de la Calidad es responsable de evaluar y autorizar los documentos del sistema de gestión, es decir, Manual de calidad, Manual de procedimientos y los formularios, entre otros. Puede colaborar en la elaboración de esos documentos.

La Gerencia de la Calidad es responsable de diseñar y programar cursos sobre el sistema de gestión para el personal de la empresa; de evaluar las apelaciones que pueden resultar en medidas correctivas al sistema; de planificar y acompañar las auditorías internas; y establecer las medidas correctivas sobre los resultados de éstas (procedimientos 2-1, 4-3 y 4-4).

La Gerencia de BIO LATINA, así como los cargos relevantes, se apoyan en el personal necesario para llevar adelante la empresa en todo momento. Para ello, la estructura organizativa de BIO LATINA considera un sistema de suplentes de estos funcionarios cuando tengan que ausentarse de sus oficinas.

Also, each year, an official designated in advance, evaluates staff performance, based on defined criteria, and provided results are documented (procedure 2-4).

All these forms and documents become part of personnel files that remain in the company (procedure 5-1).

All BIO LATINA personnel, including contractors, are committed via written contract to maintain confidentiality regarding any information or documentation related to BIO LATINA's certification activities that may come to their knowledge (procedures 2-4 and 6-1).

Regarding the quality management system and its implementation, General Management works closely with the Quality Management Unit. The Quality Management Unit is in charge of a well-trained and experienced person in the design and implementation of management systems (procedures 2-1).

The Quality Manager has direct access to General Management and the Supervisory Body, and reports mainly to General Management on the performance of the quality management system.

The Quality Manager is responsible for evaluating and authorizing documents of the management system, ie Quality manual, procedures and forms. It can also collaborate in the development of these documents.

The Quality Manager is responsible for designing and programming courses on the management system for company personnel; to assess appeals that may result in corrective action system; to plan and accompanying internal audits; and establish corrective actions on the results of these (procedures 2-1, 4.3 and 4.4).

BIO LATINA Management and relevant positions are based on the personnel needed to carry out the company at all times. To do this, the organizational structure of BIO LATINA considered an alternate system of these officials when they have to leave their offices.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

BIO LATINA cuenta con reglas formales para la designación, los términos de referencia y el funcionamiento de los certificadores. Ellos no deben tener presiones de tipo comercial, financiero u otras que puedan influir en las decisiones. BIO LATINA conserva la autoridad para designar o desvincular a los certificadores.

BIO LATINA cuenta con dos entidades asesoras a cargo de personas competentes en el campo contable y legal, contratadas directamente por la Gerencia general, de acuerdo a sus requerimientos.

Principalmente asesoran a la Gerencia general en la elaboración de informes contables, financieros, y sobre nuevas modificaciones legales que puedan influir en las actividades de la empresa.

Al igual que el resto de personas que trabajan o tienen algún tipo de vinculación en las actividades que desarrolla BIO LATINA, estos asesores firman un compromiso de confidencialidad respecto a toda información o documentación que sea de su conocimiento (procedimiento 6-1).

BIO LATINA has formal rules for the appointment, terms of reference and operation of the certifiers. They should not have pressure from commercial, financial or other that may influence decisions types. BIO LATINA retains the authority to appoint or disassociate certifiers.

BIO LATINA has two advisory bodies by competent persons in the accounting and legal field, hired directly by general management, according to their requirements.

Mainly they advise the general management in developing accounting, financial reporting, and new legal changes that may influence the activities of the company.

Like the other people who work or have some connection in the activities developed by BIO LATINA, these advisers have signed a confidentiality regarding any information or document that is of knowledge (procedure 6-1).



## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 5.2 Mecanismo para Salvaguardar la Imparcialidad

A fin de salvaguardar su imparcialidad, BIO LATINA cuenta con un Órgano de Supervisión que funciona según lo indicado en el procedimiento 1-1.

Adicionalmente, el Órgano tendrá como función proveer elementos de entrada sobre lo siguiente:

- las políticas y los principios relativos a la imparcialidad de sus actividades de certificación;
- toda tendencia por parte de BIO LATINA a permitir que consideraciones comerciales u otras impidan la prestación imparcial y constante de las actividades de certificación;
- temas que afecten a la imparcialidad y a la confianza en la certificación, incluyendo la transparencia.

El Órgano de Supervisión se encuentra documentado formalmente a fin de asegurarse de lo siguiente:

- una representación equilibrada de las partes significativamente interesadas de manera que no predomine un solo interés (el personal interno y externo del organismo de certificación se considera un solo interés, y no debe predominar);
- acceso a toda la información necesaria para poder llevar a cabo todas sus funciones.

En los casos en que la alta dirección de BIO LATINA no tome en cuenta las recomendaciones del Órgano de Supervisión, éste tiene el derecho a emprender acciones independientes (por ejemplo, informar a las autoridades, a los organismos de acreditación, a las partes interesadas), respetando en todo momento los requisitos de confidencialidad establecidos, relativos al cliente y a BIO LATINA.

Cuando las recomendaciones del Órgano de Supervisión estén en conflicto con los procedimientos operativos de BIO LATINA o con otros requisitos obligatorios, no serán tomadas en cuenta. En dichos casos, la dirección documentará

### Chapter 5.2 Mechanism for Safeguard Impartiality

In order to safeguard its impartiality, BIO LATINA has a supervisory board that works as indicated in the procedure 1-1.

In addition, the supervisory board will have as function to provide inputs on the following:

- the policies and principles concerning the impartiality of its certification activities;
- any tendency of BIO LATINA to allow commercial or other considerations prevent the impartial and consistent provision of certification activities;
- issues affecting the fairness and confidence in certification, including transparency.

Supervisory Board is formally documented in order to ensure the following:

- a balanced representation of stakeholders significantly so that no single interest predominates (internal and external certification body personnel is considered one interest, and should not predominate);
- access to all the information necessary to perform its functions.

In cases where the senior management of BIO LATINA does not take into account the recommendations of the Monitoring Body, it has the right to take independent action (eg informing authorities, accreditation bodies, stakeholders) , always respecting the confidentiality requirements concerning customer and BIO LATINA.

When the Supervisory Body recommendations are in conflict with the operating procedures of BIO LATINA or other mandatory requirements, they will not be taken into account. In such cases, management will document the rationale for not following these recommendations and will keep the document for review by appropriate personne

To be part of the Supervisory Board, BIO LATINA identifies and invites interested parties

Cód	GMQ	020122
-----	-----	--------

**MANUAL DE LA CALIDAD**  
QUALITY MANUAL

la justificación tras la decisión de no seguir estas recomendaciones y conservar el documento para su revisión por parte del personal correspondiente.

Para la conformación del Órgano de Supervisión, BIO LATINA identifica e invita a las partes significativamente interesadas.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### CAPITULO 6 REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

#### Capítulo 6.1 Personal del Organismo de Inspección

##### Generalidades

BIO LATINA tiene suficiente personal calificado para cubrir sus operaciones relacionadas con los esquemas de certificación y las normas y otros documentos normativos aplicables.

BIO LATINA contrata a su personal de acuerdo a los cargos que demanda la empresa, garantizando personal calificado y competente para el desempeño eficiente y eficaz de sus funciones (Manual de funciones por cargos). Estas funciones incluyen la realización de los juicios técnicos exigidos, la definición de políticas y su implementación. La contratación del personal se realiza mediante un examen de competencia en según lo indicado en el procedimiento 2-1.

Las responsabilidades del personal están claramente definidas en el Manual de funciones por cargo (GMF) de acuerdo a la función que desempeña en la empresa, de tal manera que no exista la superposición de funciones y no queden funciones sin responsables.

El personal de BIO LATINA, incluyendo a los miembros del Órgano de Supervisión, el personal de organismos externos o el personal que actúa en nombre de BIO LATINA, están en la obligación y comprometidos a mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante el desarrollo de las actividades de certificación, con la excepción de lo exigido por la ley o por el esquema de certificación.

##### Gestión de la competencia para el personal involucrado en el proceso de certificación

El procedimiento 2-1 de BIO LATINA asegura que se:

- determinen los criterios de competencia por cargo del personal para cada función en el proceso de certificación, tomando en consideración los requisitos de los esquemas;

## CHAPTER 6 ORGANIZATIONAL STRUCTURE AND TOP MANAGEMENT

### Chapter 6.1 Certification Body Personal

#### Generalities

BIO LATINA has enough qualified staff to cover its operations related to certification schemes and standards and other normative documents. (Job description manual).

BIO LATINA hires its personnel for the positions required by the company, guaranteeing qualified and competent personnel for the efficient and effective performance of their functions (Job description). These functions include performing the required technical judgments, the definition of policies and their implementation. Staff recruitment is carried out through a competitive examination based on the procedure 2-1.

Staff responsibilities are clearly defined in the Job description Manual (GMF) according to the role in the company, so that there is no overlapping of functions and features are not left without charge.

The staff of BIO LATINA, including members of the Supervisory Board, the staff of external agencies or personnel acting on behalf of BIO LATINA shall maintain the confidentiality of all information obtained or created during the development of certification activities, except as required by law or by the certification scheme.

#### Managing competition for personnel involved in the certification process

The procedure 2-1 ensures that BIO LATINA:

- determine the criteria for competence of staff for each function in the certification process, taking into consideration the requirements of the schemes;

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

- b) identifiquen las necesidades de formación y actualización, y se proporcione, según sea necesario, programas de formación sobre procesos de certificación, marcos normativos, requisitos, metodologías, actividades y otros requisitos pertinentes del esquema de certificación;
- c) demuestre que el personal tiene las competencias requeridas para los deberes y las responsabilidades que les competen;
- d) autorice formalmente al personal para las funciones en el proceso de certificación;
- e) realice el seguimiento del desempeño del personal.

BIO LATINA garantiza la competencia de todo el personal involucrado en el funcionamiento de la empresa, en el sistema de gestión y en el esquema de certificación (área de producción, preparación y distribución), a fin que el servicio que presta la empresa sea eficaz, eficiente y uniforme.

Constantemente, el personal, tanto del área administrativa como del área de servicios, participa en cursos, conferencias, talleres y otros, con la finalidad de actualizarse y mejorar su desempeño y experiencia profesional (procedimiento 2-1).

El Personal de la empresa encargado de realizar las evaluaciones y supervisiones a los operadores está altamente calificado, con amplio conocimiento en la producción ecológica y/o en Buenas prácticas agrícolas y en los procedimientos del esquema de certificación que les compete.

La Gerencia de la Calidad, y en su defecto en quiénes este delegue, es el responsable de la evaluar la competencia del personal y determinar si cumplen los requisitos básicos establecidos por la empresa. Periódicamente se revisa los archivos personales actualizados, para controlar y garantizar que el personal mantiene la calificación necesaria para realizar sus labores (procedimiento 2-1).

La actualización del personal de la empresa se realiza con base en el procedimiento 2-1. Anualmente se programa la realización de cursos de entrenamientos internos y la participación en entrenamientos externos. Hay cursos de asistencia obligatoria del personal, tanto por exigencia interna como por parte de sellos privados.

- b) identify training and update needs and provide, as necessary, training programs on certification processes, regulations, requirements, methodologies, activities and other relevant requirements of the certification scheme;
- c) demonstrate that staff have the skills required for the duties and responsibilities carried out;
- d) formally authorize staff for functions in the certification process;
- e) track the performance of staff.

BIO LATINA guarantees the competence of all personnel involved in the operation of the company, management system and the certification scheme (production, preparation and distribution), so that the service provided by the company to be effective, efficient and uniform.

Constantly, the staff, both administrative area as the service area, participates in courses, conferences, workshops and others, in order to update and improve their performance and professional experience (procedure 2-1).

The Company staff, responsible for conducting evaluations and supervision of the operators, is highly qualified and trained in organic production and / or Good Agricultural Practices and procedures of the certification scheme they are in charge of.

The Quality Manager, or whoever he/she delegates, is responsible for assessing the competence of the personnel and determining whether they meet the basic requirements established by the company. Updated personnel files are reviewed periodically to control and ensure that personnel maintain the necessary qualifications to perform their duties (procedure 2-1).

The training of the company's personnel is provided on the basis of procedure 2-1. Internal training courses and participation in external training courses are scheduled on an annual basis. There are mandatory courses for personnel, both for internal requirements as well as for private labels.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

Antes de asignarles alguna inspección o visita de supervisión, los Representantes Nacionales aseguran que el personal a cargo no tenga ningún interés o vínculo común con el solicitante/operador, con la finalidad de mantener la imparcialidad, independencia y objetividad requerida en todo esquema de certificación según lo indicado en el procedimiento 2.4

Los inspectores, de acuerdo a sus calificaciones (internas) y competencias, quedan habilitados para realizar evaluaciones (inspecciones) y supervisiones a nivel del área de producción, preparación y/o de distribución, para uno o varios sellos.

Las responsabilidades mutuas durante el proceso de inspección -entre el inspector y la empresa-, están normadas claramente en un contrato. Son funciones principales del inspector, realizar efectivamente las evaluaciones (inspecciones) y supervisiones asignadas, y elaborar un informe que contenga los hallazgos de la conformidad con todos los requisitos de la certificación. Los procedimientos a seguirantes, durante y después de la inspección, hasta la entrega del informe respectivo, están establecidos en el GMP, procedimiento 2-4, 3-1 al 3-6 y en el Manual del inspector.

BIO LATINA mantiene los siguientes registros del personal involucrado en el proceso de certificación:

- nombre y dirección;
- empleadores y cargo que desempeña;
- calificación educativa y estatus profesional;
- experiencia y formación;
- evaluación de la competencia;
- seguimiento del desempeño;
- autorizaciones que tiene dentro del organismo de certificación;
- fecha de la actualización más reciente de cada registro.

### Contrato con el personal

El personal involucrado en el proceso de certificación firmará un contrato mediante el cual se comprometa

- a:
- cumplir con la reglas definidas por BIO LATINA incluyendo las relacionadas con la confidencialidad y la independencia de intereses comerciales y otros;

Before assigning any inspection or monitoring visit, the National Representatives shall ensure

that the personnel in charge do not have any shared interest or link with the applicant/operator, in order to maintain the impartiality, independence and objectivity required by any certification scheme, as indicated in procedure 2.4.

The inspectors, according to their (internal) qualifications and skills, are entitled to carry out evaluations (inspections) and monitoring visits to operations (either production, preparation and/or distribution) for one or several labels.

Mutual responsibilities during the inspection process among the inspector and the business are clearly normed on a contract. They are main functions of the inspector, effectively carry out the assessments (inspections) and assigned supervisions, and prepare a report containing the findings of conformity with all certification requirements. The procedures to be followed before, during and after inspection, to delivery of the respective report are set out in the Procedure Manual (procedures 2-1 and 3-1 to 3.6) manual and Inspector manual.

BIO LATINA maintains the following records of personnel involved in the certification process:

- name and address;
- employers and job title;
- educational qualifications and professional status;
- experience and training;
- assessment of competition;
- performance monitoring;
- authorizations have within the certification body;
- date of the most recent update of each record.

### Contract staff

Personnel involved in the certification process to sign a contract whereby he undertakes:

- comply with the rules defined by BIO LATINA including those related to confidentiality and independence from commercial interests and others;

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

- b) declarar toda relación previa o actual, sea personal o laboral, de su parte, o de parte de su empleador, con un proveedor o diseñador de productos, para la evaluación o certificación a la cual van a asignarse;
- c) revelar toda situación que conozcan que les pueda presentar a ellos o a BIO LATINA un conflicto de intereses.

BIO LATINA usará esta información como elemento de entrada para identificar los riesgos para la imparcialidad derivados de las actividades de dicho personal o de las organizaciones que los emplean.

El inspector se compromete a mantener la confidencialidad sobre toda la información del operador que obtuvo durante su trabajo. Este compromiso forma parte del contrato firmado con BIO LATINA según lo indicado en el procedimiento 6-1 (GMP).

- b) declare any previous or current relationship, whether personal or work-related, on his/her part, or on the part of his/her employer, with a supplier or designer of products, for the evaluation or certification to which they are to be assigned;
- c) disclose any situation that may arise known to them or to BIO LATINA a conflict of interest.

BIO LATINA use this information as input element to identify risks to impartiality arising from the activities of such personnel or organizations that employ them.

The inspector agrees to keep confidential all information obtained operator during his work. This commitment is part of the contract with BIO LATINA as indicated in the procedure 6-1 (GMP).

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 6.2 Recursos para la Evaluación

#### Recursos internos

BIO LATINA asegura el cumplimiento con los requisitos aplicables de las Normas Internacionales correspondientes y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos. Para ensayos, debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025; para inspección debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020. Los requisitos de imparcialidad del personal de evaluación estipulados en la norma correspondiente, siempre deben aplicarse.

#### Recursos externos (contratación externa)

Cuando se requiera contratar externamente las actividades de evaluación, se contratará únicamente a organismos que cumplan con los requisitos aplicables de la Norma Internacional correspondiente y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos. Para ensayos (análisis), debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025 y para inspección debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020. Siempre se deben aplicar los requisitos de imparcialidad y confidencialidad del personal de evaluación, estipulados en las normas correspondientes y según lo indicado en el procedimiento 2.5.

BIO LATINA colabora con laboratorios de análisis químico debidamente acreditados (ISO/IEC 17025) y, en casos extraordinarios, con otras empresas relacionadas al trabajo que se necesite realizar en un determinado momento, y para el cual no se cuente con las condiciones necesarias.

La colaboración con los laboratorios y las empresas subcontratadas es transparente y se lleva a cabo de acuerdo al procedimiento 2.5.

Los subcontratados sólo participan en la prestación de servicios y las decisiones tomadas en el desempeño de su labor,

Los subcontratados que trabajan con BIO LATINA son competentes, imparciales y cumplen con los requisitos legales de acuerdo a su campo laboral, además de cumplir con los procedimientos internos 2-1, 2-5 y 6-1 (GMP).

### Chapter 6.2 Resources for Evaluation

#### Internal resources

BIO LATINA ensures compliance with the applicable requirements of the relevant international standards, as specified by the certification scheme, other documents. For tests, shall meet the applicable requirements of ISO / IEC 17025; for inspection must meet the applicable requirements of ISO / IEC Standard 17020. The requirements of impartiality of the evaluation set out in the relevant standard, always be applied.

#### External resources (outsourcing)

When required outsource evaluation activities, will be contracted only to organizations that meet the applicable requirements of the International Standard appropriate and as specified by the certification scheme, other documents. For tests, shall meet the applicable requirements of ISO / IEC 17025 for inspection and must meet the applicable requirements of ISO / IEC 17020. It should always apply the requirements of impartiality and confidentiality of personnel evaluation, stipulated in the rules appropriate and as indicated in the procedure 2.5.

BIO LATINA collaborates with laboratories for chemical analysis accredited by ISO/IEC 17025 and in extraordinary cases, with other companies related to the work that needs to perform at a certain time, and which does not have the necessary conditions.

The collaboration with laboratories and subcontractors is transparent and is carried out according to the procedure 2.5.

Only subcontractors involved in the provision of services and decisions made in the course of their work only facilitate or improving this.

Subcontractors working with BIO LATINA are competent, impartial and comply with legal requirements according to their respective work field, and also complying with internal procedures 2-1, 2-5 and 6-1 (GMP).

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

Con toda empresa/subcontratista que suministra un servicio externo, BIO LATINA mantiene un contrato legalmente vinculante que incluye las disposiciones en materia de confidencialidad y de conflicto de intereses indicado en el procedimiento 2.5.

El personal subcontratado, por una parte, está sujeto a las mismas exigencias y procedimientos que rigen al propio personal, y por otra parte, deben cumplir las exigencias y el procedimiento 2.5 específicos para este tipo de contratos.

BIO LATINA se asegura de:

- a) ser responsable directo de todas las actividades contratadas externamente a otro organismo;
- b) que el organismo que proporciona servicios contratados externamente y el personal que utilice, no están involucrados, ya sea directamente o por medio de otro empleador, de tal manera que la credibilidad de los resultados pueda comprometerse;
- c) tener políticas, procedimientos y registros documentados para la calificación, evaluación y seguimiento de todos los organismos que prestan servicios contratados externamente utilizados para las actividades de certificación;
- d) mantener una lista de los proveedores aprobados de servicios contratados externamente;
- e) implementar acciones correctivas para cualquier incumplimiento del contrato con el proveedor o subcontratista, u otros requisitos del cual tenga conocimiento; e;
- f) informar al cliente con anticipación acerca de las actividades contratadas externamente con el fin de darle al cliente la oportunidad de objetar, y obteniendo su consentimiento según lo indicado en el procedimiento 2.5.

With any company/subcontractor that provides an outsourced service, BIO LATINA maintains a legally binding contract that includes the confidentiality and conflict of interest provision as mentioned in procedure 2.5.

The contract staff on the one hand, is subject to the same requirements and procedures governing the staff itself, and on the other hand, must meet the requirements and procedure 2.5 specific for this type of contract.

BIO LATINA ensures:

- a. be directly responsible for all activities externally contracted to another body;
- b. that the body that provides outsourced services and personnel using, are not involved, either directly or through another employer, so that the credibility of the results can commit;
- c. have policies, procedures and documented records for qualification, evaluation and monitoring of all agencies providing externally contracted services used for certification activities;
- d. maintain a list of approved providers of outsourced services;
- e. implement corrective actions for any breach of contract with the supplier or subcontractor, or other requirements which they have knowledge; and;
- f. inform the customer in advance about outsourced activities in order to give the customer the opportunity to object, and obtaining their consent as indicated in the procedure 2.5



## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### CAPITULO 7. REQUISITOS DEL PROCESO

#### Capitulo 7.1 Generalidades

BIO LATINA opera esquemas de certificación que cubren sus actividades de certificación.

Los requisitos frente a los cuales se evalúan los productos de un cliente se encuentran en las normas y en otros documentos normativos especificados.

Si se requieren explicaciones sobre la aplicación de estos documentos para un esquema de certificación específico, éstos se formularán por las personas o por los comités pertinentes e imparciales que tengan la competencia técnica necesaria, y BIO LATINA las pondrá a disposición según solicitud.

El proceso de certificación incluye varias etapas que van desde la presentación de la solicitud por el interesado, la evaluación (inspección) del proceso, el dictamen de certificación, y en caso favorable, la emisión del certificado y el posterior control del producto comercializado. Todo este proceso debe ser transparente, objetivo y verificable, y se encuentra documentado en los procedimientos 3-1, 3-1A, 3-1B.

Para alcanzar la certificación de un producto (desde su producción, su preparación y su distribución) se debe cumplir con el siguiente procedimiento:

- Presentación de la solicitud de certificación, o solicitud de renovación de certificación (ver capítulo 7.9 Vigilancia de este Manual) por el solicitante/operador a la Oficina Central de BIO LATINA o en su defecto, a la Representación nacional, adjuntando todos los documentos requeridos (según instructivo ADO-ORG)
- Revisión y, en caso favorable, aprobación de solicitud por parte de BIO LATINA.
- Envío proforma y contrato de certificación al solicitante/operador para la firma.
- Asignación de inspector previa aprobación por el Certificador
- Realización de inspección inicial en sitio a la unidad del operador
- Elaboración de informe de inspección por parte de inspector.

## CHAPTER 7. PROCESS REQUIREMENTS

### Chapter 7.1 General

BIO LATINA operates certification schemes covering its certification activities.

The requirements against which products a customer are in the specified standards and other normative documents are evaluated.

If explanations on the implementation of these documents for a specific certification scheme are required, these will be formulated by persons or by relevant and impartial committees with the necessary technical competence and BIO LATINA make them available upon request.

The certification process includes several stages starting with the presentation of the application by the interested party, the evaluation (inspection) of the process, the certification decision and, if favorable, the issuance of the certificate and the subsequent control of the marketed product. This entire process must be transparent, objective and verifiable, and is documented in procedures 3-1, 3-1A, 3-1B.

To achieve certification of a product (from production, preparation and distribution) must comply with the following procedure:

- Submission of the application or its renewal (see chapter 7.9 Surveillance of this Manual) by the applicant/operator to BIO LATINA's headquarters or National Representative office, attaching all required documents (according to instructions ADO-ORG).
- Review and, if approved, approval of the application by BIO LATINA.
- Tentative budget and certification contract sent to the applicant/operator for signature
- Assignment of inspector after approval by the Certifier.
- Initial on-site inspection of the operator's unit.
- Preparation of the inspection report by the inspector.
- Review and approval of the inspection report by the certifier and issuance of certification approval notification to the client.

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

- Revisión y aprobación de informe de inspección por certificador y emisión de notificación de aprobación de la certificación al cliente.
- En caso de problemas menores/ No conformidades, notificación de No conformidades y requerimiento de acciones correctivas para el levantamiento de las mismas.
- Entrega de evidencia de levantamiento de no conformidades por parte de cliente/operador
- Dictamen de decisión y, en caso favorable, emisión de Certificado por BIO LATINA. (procedimiento 3-1 a 3-9).

### Capítulo 7.2

#### Solicitud

BIO LATINA cuenta con un proceso de solicitud al programa de certificación, descrito detalladamente en el instructivo AD0-ORG y procedimiento 3-1 (GMP).

La solicitud incluye el llenado de diferentes formatos de BIO LATINA y envío de documentos anexos exigidos (ver AD0-ORG) por parte del así como la declaración del solicitante de estar de acuerdo en cumplir con los requisitos de BIO LATINA para la certificación según lo indicado en los procedimientos 3-1, 3-1A, 3-1B.

### Capítulo 7.3

#### Revisión de la solicitud

BIO LATINA revisa los documentos de la solicitud obtenida según los procedimientos 3-1, 3-1A, 3-1B, con el fin de asegurarse de que:

- a) la información acerca del cliente y el producto es suficiente para iniciar el proceso de certificación;
- b) se resuelve cualquier diferencia de entendimiento entre BIO LATINA y el cliente, incluyendo el acuerdo con respecto a las normas u otros documentos normativos;
- c) se define el alcance de la certificación solicitada;
- d) se dispone de los medios para realizar todas las actividades de evaluación;
- e) se tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación.

- In case of minor problems / non-conformities, issuance of a notification of non-conformities and request of corrective actions.
- Submission of evidence of the lifting of non-conformities by the client/operator
- Certification decision and, if favorable, issuance of Certificate by BIO LATINA. (procedure 3-1 to 3-9).

### Chapter 7.2

#### Application

BIO LATINA has an application process for the certification program, described in detail in the Guide for Organic Certification (AD0-ORG) and procedure 3-1 (GMP).

The application includes various BIO LATINA forms that must be filled out by the applicant and submitted with the required attachments (see AD0-ORG), as well as the applicant's declaration to comply with BIO LATINA's requirements for certification as indicated in procedures 3-1, 3-1A, 3-1B.

### Chapter 7.3

#### Application Review

BIO LATINA reviews the application according to procedures 3-1, 3-1A, 3-1B, in order to ensure that:

- a) the information about the customer and the product is sufficient to start the certification process;
- b) any difference in understanding between BIO LATINA and the client is resolved, including the agreement on the standards or other normative documents;
- c) the scope of certification sought is defined;
- d) it provides the means to perform all evaluation activities;
- e) it has the competence and ability to perform the certification activity.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

En caso de aprobación de la solicitud, BIO LATINA envía una proforma al solicitante y el contrato de certificación para la firma.

BIO LATINA declinará la realización de una certificación específica si carece de la competencia o la capacidad para las actividades de certificación que se le requiere llevar a cabo.

En caso que el cliente cuente con una certificación vigente con otro organismo de control, o haya estado sometido anteriormente a un esquema de certificación de otro organismo de control y aplique a un reconocimiento de la certificación, debe presentar todos los documentos relacionados ésto, o autorizar a BIO LATINA para que puede solicitar la información al organismo de control a que se refiera.

### Capítulo 7.4 Evaluación (Inspección)

Una vez aprobada la solicitud de certificación, se asigna un código interno al solicitante como operador, se organizan los registros pertinentes, y se inicia con la evaluación según los procedimientos 3-1 A, 3-1 B, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7.

BIO LATINA asigna a un inspector calificado, en función de las características, el producto y el ámbito de certificación (Producción, preparación y/o distribución) de la operación para realizar la inspección. La inspección se realiza con personal propio, de planta o freelance.

BIO LATINA proporciona al inspector toda la información relacionada con el solicitante/operador, y los documentos referidos a su labor (fichas de inspecciones actualizadas, manuales, entre otros) para poder llevar a cabo la evaluación

El representante nacional, o el coordinador asignado, envía al operador la carta de anuncio de inspección para informarle sobre la agenda de inspección y la documentación que el operador debe tener disponible y actualizada para la inspección.

In case the application is approved, BIO LATINA sends the tentative budget to the applicant and the certification contract for signature

BIO LATINA will decline to perform a specific certification if the company lacks the competence or capacity to carry out the certification activities requested.

In the event that the client has a current certification with another certification body, or has previously been subject to a certification scheme of another certification body and applies for recognition of the certification, he/she must submit all related documents to BIO LATINA or authorize Bio LATINA to request the information from the other certification body.

### Chapter 7.4 Evaluation (Inspection)

Once the application is approved, an internal code is assigned to the applicant as operator, the relevant records are organized, and the evaluation starts according to procedures 3-1 A, 3-1 B, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7.

BIO LATINA assigns a qualified inspector, based on the characteristics, the product and the scope of certification (Production, preparation and/or distribution) of the operation, to perform the on-site inspection. The inspection is carried out with BIO LATINA staff, either permanent or freelance.

BIO LATINA provides all the information of the applicant/operator to the inspector as well as the documentation (updated inspection sheets, manuals, etc.) in order for him/her to conduct the evaluation.

The national representative, or the assigned coordinator, sends the operator the inspection announcement letter to inform him/her about the inspection agenda and the documentation that s/he must have available and updated for the inspection.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

Antes, durante y después de la evaluación (inspección), el solicitante deberá proporcionar al inspector todo el material adicional e información necesaria para realizar su labor, además de brindarle todas las facilidades de logística y acceso que requiera.

La evaluación (inspección in situ) incluye la revisión del sistema de producción, preparación y/o distribución, sus instalaciones y de la documentación, los puntos críticos de control y las medidas cautelares implementadas por el operador de cara al cumplimiento de los marcos normativos (orgánico) o estándares privados a los que aplique el operador para garantizar la integridad de los productos sometidos al esquema de certificación (procedimientos 3-1 A al 3-6)

Los productos y su proceso de producción, preparación y/o distribución se evalúan frente a los requisitos de la certificación y otros requisitos especificados en el esquema de certificación.

La evaluación (inspección in situ) comprende varias etapas:

- Reunión de apertura con el operador para explicar los alcances de la inspección, aclarar exigencias normativas, revisar el plan de inspección previamente enviado y explicarle sus implicancias;
- la inspección física y documental propiamente para evaluar el cumplimiento de la normativa por el operador en cuanto al producto y las áreas, es decir, producción, preparación y/o distribución, sujeta de certificación,
- el llenado de los formularios de inspección correspondientes por el inspector como constancia de las evidencias recopiladas;
- la toma de muestras para su análisis químico si el inspector lo considera necesario.
- Reunión de cierre con el operador comunicando el inspector los principales resultados y hallazgos en forma preeliminar.
- Elaboración de informe de inspección final por parte del inspector y entrega a BIO LATINA.

Before, during and after the evaluation (inspection), the applicant shall provide the inspector with all the additional material and information necessary to carry out his/ her work, in addition to providing him/her with all the logistical facilities and access required.

The evaluation (on-site inspection) includes the audit of the production, preparation and/or distribution system, the facilities and documentation, the control points and the precautionary measures implemented by the operator in view of the compliance of the regulatory (organic) frameworks or private standards to which the operator applies to guarantee the integrity of the products submitted to the certification scheme (procedures 3-1 A to 3-6).

The products and their production, preparation and/or distribution process are assessed against the requirements of the certification and other requirements specified in the certification scheme

The assessment (on-site inspection) includes several stages:

- Opening meeting with the operator to explain the scope of the inspection, clarify regulatory requirements, review the inspection plan previously sent and explain its implications;
- the actual physical and documentary inspection to evaluate the operator's compliance with the regulations in terms of the product and areas, i.e. production, preparation and/or distribution, subject to certification,
- the on-site inspection and document review to evaluate the operator's compliance with the regulations in terms of the product and areas subject to certification, i.e. production, preparation and/or distribution
- the filling out of the corresponding inspection forms by the inspector as proof of the evidence
- taking samples for chemical analysis if deemed necessary by the inspector.
- Closing meeting with the operator where the inspector communicates the preliminary main results and findings.
- Preparation of the final inspection report by the inspector and submission to BIO LATINA.

## **MANUAL DE LA CALIDAD**

### **QUALITY MANUAL**

El inspector, una vez finalizada la inspección envía en plazo un máximo de 15 días calendario el informe de inspección a BIO LATINA.

El informe de inspección incluye los resultados de la inspección en función del cumplimiento del marco normativo y/o los estándares, y en caso dado, informa sobre los problemas menores/ no conformidades encontrados soportando cada hallazgo con su respectiva evidencia (procedimiento 3-1 A – 3-5)

Los resultados de todas las actividades de evaluación son documentados antes de la revisión.

BIO LATINA notificará, una vez aprobado el informe de inspección, al operador sobre la aprobación de informe y la decisión de certificación. En caso de No conformidades, enviará una notificación detallada. (Capítulo 7.5).

### **Reconocimiento de resultados de evaluación por organismo de control tercero**

BIO LATINA únicamente debe basarse en los resultados de una evaluación terminada antes de la solicitud de certificación cuando asume la responsabilidad de los resultados y se convence de que el organismo que realizó la evaluación cumple con los requisitos del apartado 6.2.2 de la norma ISO/IEC 17065 y con aquellos especificados por el esquema de certificación.

Once the inspection is completed, the inspector sends the inspection report to BIO LATINA within a maximum of 15 calendar days.

The inspection report includes the results of the inspection in terms of compliance with the regulatory framework and/or standards, and if applicable, reports on the minor problems/non-conformities found, supporting each finding with its respective evidence (procedure 3-1 A - 3-5).

The results of all assessment activities are documented prior to the review.

Once the inspection report is approved, BIO LATINA will notify the operator on the approval of the report and the certification decision. In case of non-conformities, BIO LATINA will send a detailed notification. (Chapter 7.5).

### **Acknowledgment of evaluation results by a third party certification body**

BIO LATINA only be based on the results of a completed before the application for certification assessment when he assumes responsibility for the results and is convinced that the authority conducting the evaluation meets the requirements of paragraph 6.2.2 of ISO / IEC 17065 and those specified by the certification scheme.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 7.38 Revisión de informe

BIO LATINA asigna un certificador para realizar la revisión y aprobación del informe de inspección, asegurando que la persona a cargo de la revisión no haya estado involucrada en el proceso de inspección y cumpla los requerimientos de imparcialidad y objetividad según procedimientos 3-1.A, 3-1.B, 3-8.

Una vez aprobado el informe de inspección y según los resultados del mismo, el certificador emite la notificación al operador. Esta puede ser: Notificación de Certificación, Notificación de No conformidades o Notificación de Denegación (procedimiento 3.1 A).

#### No conformidades

BIO LATINA notifica al operador si se identificaron problemas menores/No conformidades y le informa sobre el plazo de levantamiento de las mismas y el envío de evidencias probatorias.

Si habiendo detectado una o más no conformidades, el cliente expresa interés en continuar el proceso de certificación, BIO LATINA proporcionará información con respecto a las acciones de evaluación adicionales necesarias para verificar que las no conformidades se han corregido.

Si el cliente está de acuerdo en completar las labores de evaluación adicionales, el proceso que se especifica en el apartado 7.4 de la norma ISO/IEC 17065 se debe repetir para completar las tareas de evaluación adicionales.

Las recomendaciones para una decisión sobre la certificación con base en la revisión están documentadas.

### Chapter 7.5 Report review

BIO LATINA assigns a certifier to review and approve the inspection report, ensuring that the person in charge of the review has not been involved in the inspection process and meets the requirements of impartiality and objectivity according to procedures 3-1.A, 3-1.B, 3-8.

Once the inspection report has been approved and according to its results, the certifier issues the notification to the operator. This can be: Notice of Certification, Notice of Non-conformities or Notice of Denial of certification (procedure 3.1 A).

#### Non Conformities

BIO LATINA notifies the operator if minor problems/non-conformities have been observed and informs the operator of the deadlines for their closure and the submission of supporting evidence.

If having detected one or more nonconformities, the customer expresses interest in continuing the certification process, BIO LATINA provide information regarding additional evaluation work necessary to verify that nonconformities have been corrected.

If the customer agrees to complete additional evaluation work, the process specified in paragraph 7.4 of the ISO / IEC 17065 standard must be repeated to complete tasks additional evaluation.

Recommendations for a decision on certification based on the review are documented.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 7.39 Decisión sobre la certificación

BIO LATINA es responsable de sus decisiones relacionadas con la certificación y conserva la autoridad en tales decisiones según lo indicado en los procedimientos 3-8, 3-10.

El Certificador es el responsable de tomar las decisiones sobre la certificación en base a la aprobación de los informes revisados, de evaluar y documentar las apelaciones que se presenten.

BIO LATINA garantiza que el personal que toma la decisión sobre la certificación no ha estado involucrado en el proceso de inspección del operador en cuestión.

En caso que el operador aun deba levantar NO conformidades notificadas, la decisión de certificación está sujeta al envío de las evidencias documentales en los plazos máximos establecidos en BIO LATINA según procedimiento 3-7; 3-8.

La decisión sobre la certificación es comunicada al operador y va acompañada de la documentación pertinente, entre la cual se considera el(los) certificado(s) correspondiente(s), siempre y cuando no se haya negado la certificación.

De darse el caso, BIO LATINA notificará a los clientes la decisión de no otorgar la certificación identificando las razones para tal decisión. El operador tiene derecho a apelar el dictamen (procedimiento 3-9).

El(los) certificado(s) emitidos por BIO LATINA cumple con los contenidos descritos en el capítulo 7.7. de este manual.

La persona o personas asignadas para tomar la decisión sobre la certificación tienen una relación contractual directa con BIO LATINA.

Las personas empleadas por, o bajo contratos con, entidades bajo control de BIO LATINA, cumplirán los mismos requisitos de la norma ISO/IEC 17065 que las personas empleadas por, o bajo contrato con, BIO LATINA.

### Chapter 7.6 Certification Decision

BIO LATINA is responsible for its decisions relating to certification and retains the authority in such decisions as indicated in procedures 3-8, 3-10.

The certifier is responsible for making decisions on certification based on the approval of the revised reports, assess and document appeals that arise.

BIO LATINA guarantees that the staff who makes the certification decision has not been involved in the inspection process of the operator in question.

In the event that the operator still has to solve notified non-conformities, the certification decision is subject to the submission of documentary evidence within the deadlines established by BIO LATINA according to procedure 3-7; 3-8.

The certification decision is communicated to the operator and is accompanied by the relevant documentation, which is considered among (the) certificate (s) which correspond (s), provided they have not denied certification.

To be the case, BIO LATINA notify customers the decision not to grant certification identifying the reasons for the decision. The operator has the right to appeal the certification decision (procedure 3-9)

The person or persons assigned by BIO LATINA to make the decision on certification shall be used or be under contract with BIO LATINA.

The certificate(s) issued by BIO LATINA comply with the contents described in chapter 7.7. of this manual.

The person(s) assigned to make the certification decision has a direct contractual relationship with BIO LATINA.

Persons employed by or under contract with entities controlled by BIO LATINA, shall meet the same requirements of ISO / IEC 17065 standard that the persons employed by or under contract with, BIO LATINA.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 7.40 Documentación de certificación

BIO LATINA proporciona al cliente documentación formal de la certificación, de acuerdo a los procedimientos 3-8 y 3-10, que indica claramente o permite la identificación de los siguientes aspectos:

- el nombre y la dirección del organismo de certificación;
- el tipo de certificación otorgada, marco normativo orgánico bajo el cual están certificados
- la fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre la certificación);
- el nombre y la dirección del cliente;
- el alcance de la certificación;
- periodo de vigencia o fecha de expiración de la certificación, si la certificación expira después de un periodo establecido;
- el (los) producto(s) certificado(s),
- en caso de producción orgánica, losestimados de producción (procedimiento 3.8).
- cualquier otra información requerida por el esquema de certificación.

La documentación formal de la certificación incluye la firma u otra autorización definida del personal de BIO LATINA a quien se ha asignado tal responsabilidad.

La documentación formal de certificación se emite únicamente después de o simultáneamente con las siguientes actividades:

- cuando se ha tomado la decisión de otorgar o ampliar el alcance de la certificación;
- se ha cumplido con los requisitos de la certificación;
- se ha completado/firmado el acuerdo de certificación.

Las condiciones y procedimientos de BIO LATINA para otorgar, mantener y ampliar la certificación están basadas en el cumplimiento de sus Normas Básicas para la Producción Ecológica por parte del operador, y se señalan en los procedimientos 3-8.

En caso de encontrarse faltas en las actividades desarrolladas por el operador, BIO LATINA procederá a comunicarles la suspensión o cancelación de la certificación de acuerdo a la gravedad de las mismas (procedimientos 3-7; 3-9).

### Chapter 7.7 Certification Documentation

BIO LATINA provides to customer formal documentation of certification procedures in accordance with 3-8 and 3-10, which clearly indicates or allows the identification of the following:

- the name and address of the certification body;
- the type of certification granted, organic regulatory framework under which they are certified
- the date on which the certification is granted (this date must not be earlier than the date on which the certification decision was taken);
- the name and address of the customer;
- the scope of certification;
- period of validity or expiration date of certification, if certification expires after a set period;
- certificated product(s)
- in case of organic production with their production estimates (procedure 3.8).
- any other information required by the certification scheme.

Formal documentation of the certification includes the signature or other authorization defined by BIO LATINA staff who has been assigned such responsibility.

The formal certification documentation is issued only after or simultaneously with the following activities:

- when it has taken the decision to grant or extend the scope of certification;
- it has met the requirements for certification;
- it has been completed / signed certification agreement.

The conditions and procedures of BIO LATINA to provide, maintain and expand certification are based on the performance of its Basic Standards for Organic Production by the operator, and are noted in the procedures 3-8.

If found fault with the activities carried out by the operator, BIO LATINA shall announce the suspension or cancellation of certification according to the seriousness of these (procedures 3.7 to 3-9).



## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 7.41 Directorio de productos certificados

BIO LATINA mantiene información sobre los productos certificados, misma que incluye:

- identificación del producto;
- normas y otros documentos normativos con los cuales se ha certificado la conformidad;
- identificación del cliente.

BIO LATINA publica en su página web [www.biolatina.com](http://www.biolatina.com) una lista completa de sus operadores y productos certificados. Esta lista se mantiene actualizada y es accesible para todo público según lo indicado en los procedimientos 7-1 y 8-1.

BIO LATINA suministra información, según solicitud, acerca de la validez de una certificación determinada.

### Capítulo 7.9 Vigilancia

Considerando que el proceso de certificación debe ser continuo a través del tiempo, necesariamente se requiere de evaluaciones periódicas (vigilancia) del sistema de producción orgánico y/o otros estándares privados según lo indicado en el procedimiento 3-8.

La Unidad de Certificación es responsable de elaborar el plan de inspección anual al 100% de los clientes. La vigilancia física y documental de las unidades de producción, procesamiento y distribución se realiza por medio de inspecciones anuales al 100% de los clientes, además de inspecciones adicionales, anunciadas y sin aviso en forma aleatoria. Las adicionales se realizan de acuerdo a criterios internos de BIO LATINA teniendo en cuenta la complejidad según el tipo de operador, el/las áreas de certificación y el/los productos a certificar, investigaciones por denuncias entre otros (procedimiento 3-5).

En caso excepcionales, se considerará también la modalidad de inspección remota (procedimiento 3.8)

Toda vigilancia realizada al cliente es documentada, a fin de mantener la transparencia dentro del esquema de certificación.

### Chapter 7.8 Directory of certified products

BIO LATINA maintains information on certified products, it includes:

- identification of the product;
- standards and other normative documents with which compliance is certified;
- customer identification.

BIO LATINA publishes on its website [www.biolatina.com](http://www.biolatina.com) a complete list of its certified operators and products. This list is kept up to date and is accessible to the public as indicated in procedures 7-1 and 8-1.

BIO LATINA provides information, upon request, about the validity of a given certification.

### Chapter 7.9 Surveillance

Whereas the certification process must be continuous over time, necessarily it requires periodic evaluations (monitoring) of the system of organic production and/or private standards as indicated in the procedure 3-8.

The Certification Management Office is responsible for preparing the annual inspection plan all clients. Physical and documentary surveillance of production, processing and distribution units is performed through annual inspections to 100% of customers, in addition to additional inspections randomly announced and unannounced. Additional inspections are carried out according to BIO LATINA's internal criteria, taking into account the complexity of type of operator, the certification area(s) and the product(s) to be certified, investigations due to complaints, among others (procedure 3-5).

In exceptional cases, remote inspection will also be considered (procedure 3.8).

Any surveillance conducted to the applicant is documented in order to maintain transparency in the certification scheme.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

Durante las inspecciones anuales como adicionales, los inspectores están facultados para tomar de muestras que considere necesarias para su análisis químico según lo indicado en el procedimiento 3-6.

Los procedimientos para realizar la vigilancia son los mismos que los establecidos para las evaluaciones de los sistemas de producción, preparación y/o distribución (capítulo 7.4).

BIO LATINA puede prolongar o reducir el tiempo de transición hacia la producción ecológica, en base a los resultados de las evaluaciones y supervisiones que se realicen (procedimiento 3-6).

Cuando la vigilancia utiliza evaluación, revisión o una decisión de certificación, se cumplirán los requisitos indicados en los ítems 7.4, 7.5 o 7.6 respectivamente de la norma ISO/IEC 17065.

### Capítulo 7.10 Cambios que afectan a la certificación

Cuando el esquema de certificación introduce requisitos nuevos o revisados que afectan al cliente, BIO LATINA comunica estos cambios a todos los clientes. BIO LATINA verificará la implementación de los cambios por parte de sus clientes y emprenderá las acciones requeridas por el esquema.

BIO LATINA considerará otros cambios que afectan a la certificación, incluyendo los cambios iniciados por el cliente, y decidirá sobre la acción adecuada.

Las acciones para implementar los cambios que afectan a la certificación incluirán, según se requiera, lo siguiente:

- evaluación (inspección);
- revisión;
- decisión;
- emisión de documentación formal de certificación revisada para ampliar o reducir el alcance de la certificación;
- emisión de documentación de certificación de las actividades de vigilancia revisadas (si la vigilancia es parte del esquema de certificación)

Estas acciones serán completadas de acuerdo con las partes aplicables de los apartados 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 y 7.8 de la norma ISO/IEC 17065.

During annual and additional inspections, inspectors are entitled to take samples as deemed necessary for chemical analysis as indicated in procedure 3-6.

The procedures for monitoring are the same as those established for assessments of production, preparation and/or distribution (chapter 7.4).

BIO LATINA may extend or reduce the time of transition to organic production, based on the results of evaluations and supervisions carried out (procedure 3.6).

When surveillance used evaluation, review or certification decision, the requirements listed in items 7.4, 7.5 or 7.6 respectively ISO / IEC 17065 standard is met.

### Chapter 7.10 Changes affecting certification

When the certification scheme introduces new or revised requirements affecting the client, BIO LATINA communicate these changes to all customers. BIO LATINA verify the implementation of changes by their customers and will take the actions required by the scheme.

BIO LATINA consider other changes affecting the certification, including the changes initiated by the client, and decide on the appropriate action.

Actions to implement the changes affecting the certification shall include, as required, the following:

- evaluation (inspection);
- review;
- decision;
- issuance of formal revised certification documentation to expand or reduce the scope of certification;
- issuance revised documentation certification of surveillance activities (if monitoring is part of the certification scheme)

These actions will be completed in accordance with the applicable parts of paragraphs 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 and 7.8 of ISO / IEC 17065.

## **MANUAL DE LA CALIDAD**

### **QUALITY MANUAL**

De ser el caso, los registros incluirán la justificación para excluir cualquiera de las actividades arriba mencionadas (por ejemplo, cuando cambia un requisito de certificación que no es un requisito del producto y no es necesaria ninguna actividad de evaluación, revisión o decisión).

### **Capítulo 7.11**

#### **Finalización, reducción, suspensión o retiro de la certificación**

Cuando se confirme una no conformidad con los requisitos de la certificación, bien sea como resultado de la vigilancia o de otro modo, BIO LATINA debe considerar y decidir sobre la acción adecuada según lo indicado en el procedimiento 3-7; 3-8.

Cuando la acción adecuada incluye la evaluación, revisión o decisión de certificación, se cumplirán los requisitos de 7.4, 7.5 o 7.6 respectivamente, de la norma ISO/IEC 17065.

Si la certificación se termina (por solicitud del cliente), se suspende o se retira, BIO LATINA tomará las acciones especificadas por el esquema de certificación y hará todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc. con el fin de asegurarse de que estos no suministran indicación alguna de que el producto sigue estando certificado.

Si se reduce el alcance de una certificación, BIO LATINA tomará las acciones especificadas por el esquema de certificación y hará todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que el alcance reducido de la certificación se comunica claramente al cliente y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en la información pública.

Si se suspende la certificación, BIO LATINA asignará a una o más personas, competentes con respeto a su conocimiento y comprensión de todos los aspectos del tratamiento de las certificaciones suspendidas, para que formulen y comuniquen al cliente lo siguiente:

If applicable standard, the records include justification to exclude any of the above activities (for example, when a certification requirement changes that is not a requirement of the product and is not necessary any activity of evaluation, review or decision).

### **Chapter 7.11**

#### **Termination, reduction, suspension or withdrawal of certification**

When confirmed a nonconformity with the certification requirements, either as a result of monitoring or otherwise, BIO LATINA must consider and decide on the appropriate action as indicated in the procedure 3-7; 3.8.

When appropriate action includes evaluation, review or certification decision, the requirements of 7.4, 7.5 or 7.6, respectively, ISO / IEC 17065 standard is met.

If certification is terminated (by request), suspended or withdrawn, BIO LATINA takes the actions specified by the certification scheme and make any necessary changes in the formal certification documents, public information, authorizations to the use of conformity marks, etc. in order to ensure that these do not provide any of the product remains certificate indication.

If the scope of certification is reduced, BIO LATINA take the actions specified by the certification scheme and make any necessary changes in the formal certification documents, public information, authorizations for the use of conformity marks, etc. in order to ensure that the limited scope of certification clearly communicates to the customer and clearly specified in the documentation of certification and public information.

If certification is suspended, BIO LATINA allocated to one or more persons competent with respect to their knowledge and understanding of all aspects of the treatment of suspended certifications to formulate and communicate to the customer the following:

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

- las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos de acuerdo con el esquema de certificación;
- cualquier otra acción requerida por el esquema de certificación.

Toda evaluación, revisión o decisión necesaria para resolver la suspensión, o que se requiera por el esquema de certificación, se llevará a cabo de acuerdo con las partes aplicables de los apartados 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 y 7.11.3 de la norma ISO/IEC 17065.

Si se restablece la certificación después de la suspensión, BIO LATINA realizará todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que existen todas las indicaciones correspondientes de que el producto sigue estando certificado.

Si se decide reducir el alcance de la certificación como condición para su restablecimiento, BIO LATINA hará todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad etc., con el fin de asegurarse de que se comunica claramente la reducción del alcance de la certificación al cliente y que esto se especifica con claridad en la documentación de la certificación y la información pública.

En el caso de suspensión o retiro de la acreditación, la Gerencia General de BIO LATINA debe entregar toda la documentación relacionada con la acreditación suspendida o retirada al Organismo de acreditación, anular los archivos virtuales, anular la propaganda y notificar a sus operadores de la suspensión o retiro de la acreditación. Tanto al operador como a la nueva certificadora se les facilitará la documentación vigente necesaria, y cualquier otra adicional solicitada, para que continúe con su certificación.

### Capítulo 7.12 Registros

BIO LATINA conserva los registros que demuestren que se han cumplido eficazmente todos los requisitos del proceso de certificación de acuerdo a lo indicado en el procedimiento 5-1.

- The necessary action to end the suspension and reinstate certification the products according to the certification scheme;
- any other action required by the certification scheme.

Any evaluation, review or decision needed to resolve the suspension, or required by the certification scheme will be carried out in accordance with the applicable portions of paragraphs 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 and 7.11.3 ISO / IEC 17065 standard.

If certification after the suspension is restored, BIO LATINA performs all necessary modifications to the formal certification documents, public information, authorizations for the use of conformity marks, etc., in order to ensure that all relevant indications exist that the product remains certified.

If it is decided to reduce the scope of certification as a condition for reinstatement, BIO LATINA make all necessary modifications to the formal certification documents, public information, authorizations for the use of conformity marks etc., in order to ensure that clearly communicates reducing the scope of certification to the customer and this is clearly specified in the documentation of certification and public information.

In the case of suspension or withdrawal of accreditation, the General Manager of BIO LATINA must submit all documentation relating to the suspended accreditation or withdraw to the accreditation body, override the virtual files, ring propaganda and notify their operators the suspension or withdrawal of accreditation. Both the operator and the new certification body will be provided with the documentation necessary, and any additional requested to continue its certification.

### Chapter 7.12 Records

BIO LATINA maintains records demonstrating that have successfully met all the requirements of the certification process in accordance with the procedure indicated in procedure 5-1

BIO LATINA preserves the confidentiality of records. These are transported, transmitted and transferred in a manner that ensures the preservation of confidentiality.

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

BIO LATINA preserva la confidencialidad de los registros. Estos se transportan, transmiten y transfieren de manera que se asegure la conservación de la confidencialidad.

Si el esquema de certificación implica la reevaluación completa de los productos dentro de un ciclo determinado, se conservarán por lo menos registros del ciclo actual y del anterior.

### Capítulo 7.13

#### Quejas y apelaciones

Las quejas y apelaciones están sujetas al procedimiento 3.9 para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las mismas de acuerdo al tipo que sean.

Dichos procedimientos deben ser de conocimiento de los solicitantes de la certificación.

Las apelaciones bajo la certificación del NOP-USDA se realizan directamente al Administrador del NOP-USDA según el procedimiento indicado en 7 CFR § 205.681

El procedimiento generalizado para resolver las apelaciones y quejas, bajo la certificación de la Unión Europea y las normas nacionales, es el siguiente:

- Presentación de una solicitud por escrito al Representante Nacional respectivo;
- Recopilación de información adicional si fuese necesario;
- Evaluación de la apelación y toma de decisiones por el Gerente de Certificación/Gerente General;
- Presentación de la decisión final al operador;
- Seguimiento de las decisiones tomadas y verificación de su cumplimiento;

Estos procedimientos y decisiones se documentan debidamente y se archivan de acuerdo a las exigencias del sistema de documentación y registros.

El Cliente de BIO LATINA está en la obligación de registrar las quejas de terceros y hacer conocer las mismas a BIO LATINA.

If the certification scheme involves the complete re-evaluation of products within a given cycle, they shall

be kept at least records of the current cycle and the previous one.

### Chapter 7.13

#### Complaints and Appeals

Complaints and appeals are subject to the 3.9 procedure to receive, evaluate and make decisions about them according to their type.

Such procedures must be knowledge of applicants for certification.

The appeals under the NOP-USDA certification are made directly to the Administrator of USDA-NOP according to the procedure outlined in 7 CFR § 205.681

The general procedure for resolving appeals and complaints, under the certification of the European Union and national standards, is as follows:

- Submitting a written request to the respective National Representative;
- Collection of additional information if necessary;
- Assessment of the appeal and decision making by the Certification Manager / General Manager;
- Presentation of the final decision to the operator;
- Monitoring decisions and verification of compliance;

These procedures and decisions are properly documented and filed according to the requirements of system documentation and records.

BIO LATINA's Client is obliged to register complaints from third parties and make known to BIO LATINA.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

Las posibles quejas que se formulen contra la prestación de servicios de BIO LATINA serán asumidas por la Gerencia General en estrecha coordinación con la Representación Local, dándoles una pronta resolución, sean estas de manera anónima o a través del formulario de quejas/reclamaciones/sugerencias (PA5) que se encuentra a disposición del público en las oficinas locales o en la página Web de BIO LATINA.

BIO LATINA registrará y realizará el seguimiento de las quejas y las apelaciones, así como las acciones que se han emprendido para resolverlas.

Inmediatamente después de recibir una queja o una apelación, BIO LATINA confirmará si la queja o la apelación se relacionan con las actividades de certificación de las cuales es responsable y, si es así, procederá a tratarlas.

BIO LATINA realizará el acuse de recibo de una queja o una apelación formal.

BIO LATINA será responsable de reunir y verificar toda la información necesaria (en la medida de lo posible) para alcanzar una decisión sobre la queja o la apelación.

La decisión que resuelve la queja o la apelación se tomarán, revisarán y aprobarán por personas que no estén involucradas en las actividades de certificación relacionadas con la queja o la apelación.

Para asegurarse de que no existe conflicto de intereses, el personal (incluyendo aquel que actúa a nivel directivo) que ha proporcionado consultoría a un cliente, o ha sido empleado de un cliente, no se revisará ni aprobará la resolución de una queja o una apelación para ese cliente durante los dos años siguientes a la terminación de la consultoría o el empleo.

Siempre que sea posible, BIO LATINA proporcionará al reclamante una notificación formal sobre el resultado y la finalización del proceso de reclamación.

BIO LATINA proporcionará al apelante una notificación formal del resultado y la finalización del proceso de apelación.

BIO LATINA emprenderá las acciones posteriores necesarias para resolver la queja o la apelación.

Possible complaints made against the provision of BIO LATINA will be assumed by the General

Management in close coordination with the Local Representation, giving them a quick resolution, whether they are anonymous or through the form of complaints/suggestions (PA5) that is publicly available in local offices or on the website of BIO LATINA.

BIO LATINA register and will track complaints and appeals, as well as actions that have been taken to resolve them.

Immediately after receiving a complaint or an appeal, BIO LATINA confirm whether the complaint or appeal relate to the activities of certification which is responsible and, if so, proceed to address them.

BIO LATINA perform the acknowledgment of a complaint or a formal appeal.

BIO LATINA be responsible for gathering and verifying all necessary information (to the extent possible) to reach a decision on the complaint or appeal.

The decision resolving the complaint or appeal shall be taken, reviewed and approved by people who are not involved in certification activities related to the complaint or appeal.

To ensure that there is no conflict of interests, staff (including one who acts at management level) has provided consulting services to a customer, or has been employed by a client, it will not be reviewed or approved the resolution of a complaint or an appeal for that client during the two years following the completion of the consultancy or employment.

Whenever possible, BIO LATINA provide the complainant a formal notification of the outcome and completion of the claims process.

BIO LATINA provide the appellant a formal notification of the outcome and completion of the appeals process.

BIO LATINA undertake further actions necessary to resolve the complaint or appeal.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### CAPITULO 8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

#### Capítulo 8.1 Opciones

BIO LATINA tiene establecido un sistema de gestión que cumple con las especificaciones de la norma ISO/IEC 17065, que tiene base en la Opción A de la mencionada norma.

#### Capítulo 8.2 Documentación general del sistema de gestión

La alta dirección de BIO LATINA establece, documenta y mantiene políticas y objetivos para el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065 y del esquema de certificación, y se asegura de que las políticas y los objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización.

Los servicios de certificación que presta BIO LATINA están basados en un sistema de documentación y registros permanente, dinámico, transparente y objetivo, que permite reconocer con facilidad las faltas que dentro del sistema se originen, así como también el avance del sistema (procedimientos 4-1 y 5-1).

El sistema de documentos y registros abarca el esquema de certificación y el sistema de gestión de la empresa.

Los documentos y registros se actualizan periódicamente de acuerdo a las exigencias de la normatividad y condiciones internas de la empresa (procedimiento 5-1)

Los registros y documentos se guardan con recelo para asegurar su confidencialidad a menos que la ley lo requiera (procedimientos 4-1 y 6-1).

La alta dirección de BIO LATINA evidencia su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de la norma ISO/IEC 17065.

### CHAPTER 8. MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS

#### Chapter 8.1 8.1 Options

BIO LATINA has established a management system that complies the specifications of the ISO/IEC 17065 standard, which is based in Option A of that rule.

#### Chapter 8.2 General documentation management system

The top management of BIO LATINA established, documented and maintains policies and objectives for compliance with ISO/IEC 17065 standard and certification scheme, and ensures that policies and objectives are understood and implemented at all levels of the organization.

Certification services provided by BIO LATINA are based on a system of documentation and permanent records, dynamic, transparent and objective, which allows easy identification of the faults within the system originate, as well as the progress of the system (procedures 4-1 and 5-1).

The system of documents and records covered the certification scheme and the management system of the company.

The documents and records are updated regularly according to the requirements of the regulations and internal conditions of the company (procedure 5-1)

Records and documents are kept warily to ensure confidentiality unless required by law (procedures 4-1 and 6-1).

The top management of BIO LATINA demonstrates its commitment to the development and implementation of the management system and its effectiveness in achieving consistent compliance with ISO / IEC 17065 standard.

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

La alta dirección BIO LATINA ha designado al Responsable de la Calidad quien tiene la responsabilidad y la autoridad para:

- a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y los procedimientos necesarios para el sistema de gestión;
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre toda necesidad de mejora.

El sistema de documentación es de aplicación sencilla sin descuidar su efectividad y está regido por procedimientos específicos para cada caso (procedimientos 4-1 y 5-1).

Toda la documentación, los procesos, los sistemas, los registros, etc., que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional, se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión

Todo el personal involucrado en las actividades de certificación tiene acceso a todas las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada aplicable a sus responsabilidades. La disponibilidad de los documentos es como sigue:

- Los documentos que están disponibles a todo público son: las Normas Básicas para la Producción Ecológica, el Manual de Calidad y otros documentos relacionados con la información de la certificación (procedimientos 7-1 y 8-1).
- La documentación accesible a los operadores consta de las respectivas fichas de inspección llenadas in situ, informes de inspección, certificados y otros documentos relacionados con el trabajo de certificación realizado (procedimiento 4-1).
- La documentación que está sólo disponible para las autoridades y el personal de BIO LATINA (de acuerdo a su jerarquía) son: el Manual de Procedimientos, Manual de Funciones y otros documentos internos relacionados con el área específica de trabajo.

BIO LATINA top management has appointed Quality Manager who has the responsibility and authority to:

- a. ensure that establish, implement and maintain processes and procedures for the management system;
- b. reporting to top management on the performance management system and any need for improvement.

The documentation system is simple application without neglecting its effectiveness and is governed by specific procedures for each case (procedures 4-1 and 5-1).

All documentation, processes, systems, records, etc., that relate to compliance with the requirements of this International Standard, should include reference or link to documentation management system.

All personnel involved in certification activities have access to all parts of the documentation management system and related information applicable to their responsibilities. The availability of documents is as follows:

- The documents available to the public are: Basic Standards for Organic Production, Quality Manual and other information related to certification (procedures 7-1 and 8-1) documents.
- The documentation accessible to operators consists of the respective sheets filled on-site inspection, inspection reports, certificates and other certification documents related to work performed (procedure 4-1).
- The documentation is only available to the authorities and staff of BIO LATINA (according to their hierarchy) are the Manual of Procedures, Job Manual and other internal documents related to the specific area of work.



## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Capítulo 8.3 Control de documentos

BIO LATINA ha establecido el procedimiento 4-1 para garantizar la elaboración, manejo, distribución, modificación, supervisión y autorización de todos los documentos (internos y externos) necesarios para una correcta ejecución de las certificaciones en cumplimiento con la norma ISO/IEC 17065.

Entre estos se incluyen documentos internos como informaciones para el operador sobre el esquema de certificación, normas para la producción ecológica, manual de calidad, instrucciones de manejo, listados, instrucciones de trabajo, formularios, listas de chequeo, planos, entre otros, y documentos externos como reglamentos y normas nacionales e internacionales, decretos de la autoridad de control, etc.

Los procedimientos de BIO LATINA definen los controles necesarios para:

- aprobar la adecuación de los documentos antes de su publicación;
- revisar, actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;
- asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
- asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;
- asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;
- prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para algún fin.

Internamente se ha definido el personal autorizado para elaborar, aprobar y autorizar el acceso a los documentos, para elaborar instrucciones para el manejo del sistema de registros, del manejo del sistema de archivos, y del manejo y modificación de los documentos.

Antes de su distribución, los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado. Cada documento es claramente identificable, pudiendo el usuario determinar el nivel y la fecha de

### Chapter 8.3

#### Control of Documents

BIO LATINA has established the procedure 4-1 to ensure the development, management, distribution, modification, supervision and authorization of all (internal and external) documents necessary for the proper execution of certification in compliance with ISO / IEC 17065 standard.

Among these are include internal documents such as information to the operator on the certification scheme, standards for organic production, quality manual, operating instructions, lists, work instructions, forms, checklists, plans, among others, and external documents such as national and international regulations standards, acts of the authority, etc.

BIO LATINA's procedures define the controls needed to:

- approve the suitability of documents prior to publication;
- review, update (as necessary) and re-approve documents;
- ensure that changes and the current revision status of documents are identified;
- ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use;
- ensure that documents remain legible and readily identifiable;
- ensure that documents of external origin are identified and their distribution controlled;
- prevent the unintended use of obsolete documents and apply suitable identification if held for some end use.

Internally it defined authorized personnel to develop, approve and authorize access to documents, to develop guidelines for records management system, the file system management, and the management and modification of documents.

Before distribution, the documents are reviewed and approved by authorized personnel. Each document is clearly identifiable, the user can determine the level and date of update version, the date on each document and a list of previous valid versions, and, as applicable, is available in the places where are required for the proper functioning of the management system.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

actualización por el recuadro de versión, la fecha que aparece en cada documento y una lista de versiones anteriores válidas, y, según sea el caso, está disponible en los sitios donde son requeridos para el buen funcionamiento del sistema de gestión.

En el caso de las versiones antiguas de documentos, éstas son retiradas del uso en la empresa, y los operadores son informados de las modificaciones y nuevas versiones en el propio documento por medio de correo directo, por medio de una publicación periódica o se avisa desde la oficina central.

Se tiene procedimientos específicos para realizar las modificaciones de los documentos. Toda modificación en la documentación es informada a los usuarios de la certificación, directamente, por correo o publicaciones periódicas.

El cambio o modificación en la documentación está respaldado por su respectiva autorización. BIO LATINA garantiza la rápida implementación de las modificaciones o cambios de la documentación.

Además, existe un registro de los destinatarios de los documentos, se trate de primeras versiones o de las actualizadas, de versiones sujetas a modificación periódica o no.

### Capítulo 8.4 Control de Registros

El sistema de registros está adaptado a las exigencias particulares del esquema de certificación de BIO LATINA y se lleva conforme a las regulaciones existentes sobre este aspecto.

BIO LATINA cuenta con el procedimiento 5-1 para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la disposición de los registros relativos al cumplimiento de esta norma.

El sistema de registros demuestra el cumplimiento efectivo de los procedimientos de certificación o en su defecto da una idea clara de sus faltas, las cuales inmediatamente son subsanadas.

BIO LATINA ha establecido el procedimiento 5-1 para la retención de los registros por un periodo coherente con sus obligaciones contractuales y  
In the case of older versions of documents, these are withdrawn from use in the company, and operators

are informed of the changes and new versions of the document itself through direct mail, through a periodical or alerts from the head office.

It has specific procedures for amendments to the documents. Any change in the documentation is informed to users of certification, directly, by mail or periodicals.

The changes or modifications in the documentation is supported by its authorization. BIO LATINA guarantees the rapid implementation of modifications or changes to the documentation.

In addition, there is a record of the recipients of the documents, whether earlier or updated versions, versions subject to periodic change or not.

### Chapter 8.4 Control of Records

The registration system is adapted to the particular requirements of the certification scheme of BIO LATINA and takes under existing regulations on this aspect.

BIO LATINA has procedure 5-1 to define the controls needed for identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records relating to compliance with this standard.

The system records demonstrates effective compliance with certification procedures or gives a clear idea of their faults, which are immediately corrected.

BIO LATINA has established the procedure 5-1 for the retention of records for a period consistent with its contractual and legal obligations. Access to these records is consistent with confidentiality agreements.

The records are preserved after its creation and taking into account legal requirements, for at least 5 years when obtained from applicants and for at least 10 years when are created by BIO LATINA.

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

legales. El acceso a estos registros es coherente con sus acuerdos de confidencialidad.

Los registros son conservados después de su creación y teniendo en cuenta los requisitos legales, por al menos 5 años cuando son obtenidos de los solicitantes y operadores y por al menos 10 cuando son creados por BIO LATINA.

## Capítulo 8.5

### Revisión por la dirección

#### Generalidades

La alta dirección de BIO LATINA ha establecido el procedimiento 4-3 para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados, para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados con relación al cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065.

Existe también un sistema de revisión no programado y a su debido tiempo, para realizar mejoras rápidamente dentro de la empresa.

Las revisiones se realizan al menos una vez al año y se conservan registros de dichas revisiones.

#### Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye información relativa a lo siguiente:

- a) los resultados de las auditorías internas y externas;
- b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional;
- c) la retroalimentación del mecanismo para salvaguardar la imparcialidad;
- d) el estado de las acciones preventivas y correctivas;
- e) las acciones de seguimiento provenientes de revisiones previas por parte de la dirección;
- f) el cumplimiento de los objetivos;
- g) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;
- h) las quejas y apelaciones

## Chapter 8.5

### Management review

#### Generalities

The top management of BIO LATINA has established the procedure 4.3 to review its management system at planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including policies and stated objectives with regard to compliance with the ISO / IEC 17065 standard.

There is also a review system unscheduled and in due time, to make improvements quickly within the company.

The reviews are conducted at least once a year and records of such reviews are maintained.

#### Input information for review

The input for the management review includes information on the following:

- a) the results of internal and external audits;
- b) feedback from customers and stakeholders concerning compliance with this International Standard;
- c) feedback mechanism to safeguard the impartiality;
- d) status of preventive and corrective actions;
- e) follow-up actions from previous revisions by the management;
- f) the fulfillment of the objectives;
- g) changes that could affect the management system;
- h) complaints and appeals.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### Resultados de la revisión

Los resultados de revisiones internas brindan a la Gerencia de BIO LATINA los informes sobre la efectividad, conveniencia y cumplimiento de las acciones de la empresa que respaldan la calidad de su trabajo.

Los resultados de la revisión incluyen las decisiones y las acciones relativas a:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) la mejora del organismo de certificación en relación con el cumplimiento de la norma NTP ISO/IEC 17065;
- c) la necesidad de recursos.

Los resultados de las revisiones son informados y están a disposición de los responsables de las áreas involucradas.

### Capítulo 8.6 Auditorías internas

BIO LATINA cuenta con el procedimiento 4-3 para las auditorías internas con el fin de verificar que cumplen los requisitos de la norma NTP ISO/IEC 17065 y que el sistema de gestión esta implementado y se mantiene de manera eficaz.

Las auditorías internas se programan para todo nivel de la empresa, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

Las auditorías internas se realizan al menos una vez cada 12 meses, o se completan dentro de un periodo de 12 meses mediante las auditorías internas parciales (o continuas). De darse el caso, se seguirá un proceso documentado para la toma de decisiones para cambiar (reducir o restaurar) la frecuencia de las auditorías internas o los periodos de tiempo en los cuales se deben completar tales auditorías. Dichos cambios se basarán en la estabilidad relativa y la eficacia continua del sistema de gestión. Se conservarán registros de las decisiones para cambiar la frecuencia de las auditorías internas o los periodos de tiempo en los cuales éstas se deben completar, incluyendo la justificación del cambio.

#### Results of the review

The results of internal reviews give BIO LATINA Management reports on the effectiveness, appropriateness and compliance with company actions backing the quality of their work.

The results of the review include decisions and actions related to:

- a) improving the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the certification body regarding compliance with the NTP ISO / IEC 17065 standard;
- c) the need for resources.

The results of the reviews are informed and are available to those responsible for the areas involved.

### Chapter 8.6 Internal Audits

BIO LATINA has procedure 4.3 for internal audits in order to verify compliance with the requirements of the ISO/IEC 17065 standard and management system is implemented and maintained effectively.

The internal audits are scheduled for all levels of the company, taking into account the importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits.

Internal audits are conducted at least once every 12 months or completed within a period of 12 months by partial (or continuous) internal audits. To be the case, it will be followed a documented process to change (reduce or restore) the frequency of internal audits or time periods in which such audits should be completed. These changes are based on the relative stability and the continued effectiveness of the management system. Records be kept of decisions to change the frequency of internal audits or periods of time in which they must be completed, including the justification for the change.

## MANUAL DE LA CALIDAD

### QUALITY MANUAL

BIO LATINA asegura que:

- a) las auditorías internas se realizan por personal conocedor de la certificación, la auditoría y los requisitos de la norma ISO/IEC 17065;
- b) los auditores no auditan su propio trabajo;
- c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;
- d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;
- e) se identifican las oportunidades de mejora.

Los resultados de las auditorías son informados a los responsables de las áreas auditadas, así como a todo el personal involucrado, los cuales participan en la determinación de las acciones correctivas de acuerdo al procedimiento 4.4. Los resultados de las auditorías se documentan y están a disposición de los responsables de la respectiva área involucrada.

### Capítulo 8.7

#### Acciones Correctivas

BIO LATINA ha establecido el procedimiento 4-4 para identificar y gestionar las no conformidades detectadas en sus operaciones.

Cuando es necesario, BIO LATINA emprende acciones para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.

Las acciones correctivas serán apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados.

El procedimiento 4-4 para las acciones correctivas incluye requisitos para:

- a) identificar las no conformidades (por ejemplo, a partir de las quejas y las auditorías internas);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) corregir las no conformidades;
- d) evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;

BIO LATINA ensures:

- a. internal audits are performed by personnel knowledgeable in certification, auditing and the requirements of ISO / IEC 17065 standard;
- b. auditors do not audit their own work;
- c. personnel responsible for the area audited are informed of the outcome of the audit;
- d. any actions resulting from internal audits are taken in a timely and appropriate manner;
- e. the opportunities for improvement are identified.

The audit results are reported to those responsible for the areas audited, as well as all personnel involved, which are involved in determining corrective actions according to the procedure 4.4. The audit results are documented and are available to those responsible for the respective area involved.

### Chapter 8.7

#### Corrective Actions

BIO LATINA has established the procedure 4.4 to identify and manage nonconformities in its operations.

When necessary, BIO LATINA takes action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence.

Corrective actions shall be appropriate to the consequences of the problems encountered.

The procedure 4.4 for corrective actions include requirements for:

- a. identifying nonconformities (eg from complaints and internal audits);
- b. determining the causes of nonconformity;
- c. correcting nonconformities;
- d. assess the need to take action to ensure that nonconformities do not recur;
- e. determining and implementing in a timely manner the necessary actions;
- f. recording the results of actions taken;
- g. reviewing the effectiveness of corrective actions.

**MANUAL DE LA CALIDAD**  
QUALITY MANUAL

- f) registrar los resultados de las acciones tomadas;
- g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.

**Capítulo 8.8**  
**Acciones Preventivas**

BIO LATINA ha establecido el procedimiento 4-4 para tomar acciones preventivas con el fin de eliminar las causas de no conformidades potenciales.

Las acciones preventivas tomadas serán apropiadas al probable efecto de los problemas potenciales.

El procedimiento 4-4 para las acciones preventivas define requisitos para:

- a) identificar las no conformidades potenciales y sus causas raíz;
- b) evaluar la necesidad de tomar acciones para prevenir la ocurrencia de las no conformidades;
- c) determinar e implementar la acción necesaria;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas;
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

**Chapter 8.8**  
**Preventive Actions**

BIO LATINA has established the procedure 4-4 to take preventive action in order to eliminate the causes of potential nonconformities.

Preventive actions taken shall be appropriate to the likely effect of the potential problems.

The procedure 4.4 for preventive actions define requirements for:

- a. identifying potential nonconformities and their root causes;
- b. assess the need for action to prevent occurrence of nonconformities;
- c. determining and implementing action needed;
- d. recording the results of actions taken;
- e. reviewing the effectiveness of preventive action taken.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### CAPITULO 9 REPRESENTANTES NACIONALES

BIO LATINA ha establecido cuatro oficinas:

**BIO LATINA - Bolivia**

**BIO LATINA – Nicaragua**

**BIO LATINA – Perú (oficina central)**

**BIO LATINA - Honduras**

Las direcciones de las oficinas puede encontrarlas en:

<http://www.biolatina.com/contacto>

A cargo de cada una de ellas está un Representante Nacional, quien cumple los mismos requisitos del Gerente General de BIO LATINA.

Es importante recalcar que también tiene independencia de cualquier tercero, por lo que se asegura su imparcialidad en su desempeño en la empresa (procedimiento 2-1).

Entre sus responsabilidades principales, está el hacer conocer y cumplir la política empresarial y política de la calidad de BIO LATINA por parte del personal de su oficina. Además, dirige todas las actividades de la empresa en su país en coordinación y aprobación de la Gerencia General (procedimiento 2-1).

Todas estas actividades son coordinadas, aprobadas documentadas e informadas al Gerente de BIO LATINA.

### CHAPTER 9 NATIONAL REPRESENTATIVES

BIO LATINA has 4 offices:

**BIO LATINA - Bolivia**

**BIO LATINA – Nicaragua**

**BIO LATINA – Peru (headquarters)**

**BIO LATINA - Honduras**

The directions of the offices can find them in:

<http://www.biolatina.com/contacto>

A national Representative who has the same responsibilities as the managing director of BIO LATINA is in charge of each of these offices.

It is important to know that each coordinator has total independence, which assures his/her impartiality in his/her acting within the company (Procedure 2-1.).

Some of their main responsibilities are:

To let the personnel of his/her office know and make them fulfill the company's goals regarding the quality policies of BIO LATINA. He/she is also responsible for all activities in his/her own country in coordination and approval of the General Manager (Procedure 2-1.).

All those activities are coordinated, approved, documented and sent to the general managing director of BIO LATINA.

## MANUAL DE LA CALIDAD QUALITY MANUAL

### CAPITULO 10 REFERENCIAS

BIO LATINA se inició como una Asociación de Certificadoras Nacionales Independientes a nivel de Latinoamérica, cuyos miembros fueron reconocidos por las autoridades de la Unión Europea, contando con la supervisión de la Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH - GfRS de Alemania.

Desde su creación, a fines de 1996, BIO ha sostenido sus acreditaciones internacionales para los principales mercados nacionales y de exportación y participado en ferias, cursos y congresos internacionales, afianzando su representatividad a nivel internacional.

Actualmente, BIO LATINA constituida como una empresa latinoamericana para la certificación de productos ecológicos, continúa trabajando con la finalidad de ofrecer un servicio de certificación accesible, confiable y de alta calidad a todos los productores, preparadores y comercializadores latinoamericanos.

BIO LATINA está acreditada ante las autoridades de la Unión Europea a través del DAkKS miembro del IAF (International Accreditation Forum), con el número de registro: ZE-14644-01 (<http://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>) y en los EE. UU. ante el USDA (<https://organic.ams.usda.gov/integrity/Certifiers/CertifiersLocationsSearchPage.aspx>).

Estas acreditaciones le garantizan el ingreso de sus productos ecológicos a mercados Europa, Estados Unidos de Norteamérica y Canadá.

Para Japón se cuenta con convenio de cooperación con la empresa certificadora japonesa JONA.

El presente Manual de la Calidad se ha elaborado en base a la documentación elaborada anteriormente por los socios de BIO LATINA y a los siguientes documentos:

#### **Norma ISO/IEC 17065:**

Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

### CHAPTER 10 REFERENCES

BIO LATINA began like an Association of Independent National Certifiers whose members was recognized by the authorities of the European Union, through an initial supervision of the Gesellschaft für Ressourcenschutz mbH-GfRS of Germany.

Since its creation at the end of 1996, BIO LATINA has maintained its international accreditations for both national and export markets, and has been participating in fairs, training courses and international congresses, thus getting more international recognition.

At present, BIO LATINA is established as a Latin-American company for organic certification and continues to work with the purpose of offering an accessible, trustworthy and high quality certification to all interested Latin American producers, processors and distributors.

BIO LATINA is accredited by European Union through DAkKS member of the IAF (International Accreditation Forum) with the registration number ZE-14644-01

(<http://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>) and in USA by the USDA (<https://organic.ams.usda.gov/integrity/Certifiers/CertifiersLocationsSearchPage.aspx>)

These accreditations guarantee the commercialization of the organic products to markets for Europe, USA and Canada.

For Japan BIO LATINA has a cooperation agreement with the Japanese certification body JONA.

The present Quality Manual has been made up on the documentation previously elaborated by BIO LATINA partners and the following documents:

#### **ISO/IEC 17065 Standard:**

Conformity assessment -- Requirements for bodies certifying products, processes and services.



## **MANUAL DE LA CALIDAD** QUALITY MANUAL

### **Guía ISO/IEC 23:**

Métodos para indicar la conformidad con normas en los sistemas de certificación por tercera parte.

### **Guía ISO/IEC 27:**

Lineamientos para la adopción de acciones correctivas por un organismo de certificación en caso de mal uso de su marca de conformidad.

**Reglamento (CEE)** CEE 834/2007 y CEE 889/2008  
Reglamento para la Producción Agrícola Ecológica.

**REGLAMENTO (UE)** 2018/848 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos

### **NOP-USDA**

Programa Nacional Orgánico

**El Codex Alimentarius** CAC/GL 32-1999

**Normas Básicas para la Producción Ecológica de BIO LATINA.**

**Normas nacionales de agricultura ecológica.**

### **Guide ISO/IEC 23:**

Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

### **Guide ISO/IEC 27:**

Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

**Council Regulation (EEC)** 834/2007 y 889/2008  
Regulation on organic production of agricultural products

**REGULATION (EU)** 2018/848 on organic production and labelling of organic products

### **NOP-USDA**

National Organic Program

**Codex Alimentarius** CAC/GL 32-1999

**BIO LATINA's Basic Standards on Organic Farming.**

**National standards for organic farming**