
GUÍA PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LAS UNIDADES GRUPALES DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Índice

Index

Capítulo I / Chapter I	3
Prefacio / Preface	3
Capítulo II / Chapter II	4
Objeto y campo de aplicación / Object and application field	4
Capítulo III / Chapter III	6
Requerimientos generales / General requirements	6
Organización y estructura / Organization and structure	8
Personal / Personnel	9
Procedimientos / Procedures	11
Documentación y registros / Documentation and records	12
Provisiones adicionales / Additional provisions	14
Capítulo IV / Chapter IV	18
Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA	18
Provisiones generales / General provisions	18
Procedimiento para la realización de la inspección / Procedure to carry out the inspection	20
Evaluación de riesgo y muestreo en operadores colectivos (Reglamento (UE) 2018/848, Artículo 40) / Evaluation of risk and sampling in group of operators (Regulation (EU) 2018/848, Article 40)	21
Evaluación del cumplimiento normativo y del sistema de gestión de calidad / Evaluation to the fulfilment of the standards and the quality management system	22
Capítulo V / Chapter V	29
Certificación de operadores grupales / Certification of group of operators	29

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo I / Chapter I	Prefacio / Preface
BIO LATINA ha elaborado la presente "Guía para la gestión de la calidad en unidades colectivas de producción ecológica" con base a los criterios del Reglamento (UE) 2018/848 y reglamentos vinculantes Reglamento (UE) 2021/279, Reglamento de ejecución (UE) 2021/2119, Reglamento de ejecución (UE) 2021/1165, Reglamento 2021/771 y del NOP-USDA de Estados Unidos de Norte América y reglamentos nacionales de productos orgánicos. Con la evolución de los reglamentos y programas orgánicos en el desarrollo de criterios cada vez mas armonizados para la gestión y evaluación de operadores grupales y sistemas internos de control, BIO LATINA pretende facilitar en este documento el acceso y traer la atención sobre los principales requerimientos de las reglamentaciones vigentes, sin embargo, son las reglamentaciones referenciadas y sus enmiendas las que establecen los requisitos concretos y de manera completa. Esta guía es de uso exclusivo y obligatorio para los operadores del programa de certificación y para los inspectores de BIO LATINA, pero puede ser usado como ejemplo, para el manejo de la gestión de calidad en las unidades de producción bajo la entera responsabilidad de los usuarios.	BIO LATINA has developed this "Guide for quality management in collective organic production units" based on the criteria of Regulation (EU) 2018/848 and related regulations, Regulation (EU) 2021/279, Regulation (EU) 2021/715, Regulation 2021/771 and the NOP-USDA of the United States of America and national regulations for organic products. With the evolution of regulations and organic programs in the development of increasingly harmonized criteria for the management and evaluation of group operators and internal control systems, BIO LATINA intends to facilitate access and focus attention on the main requirements of current regulations, however, are the referenced regulations and their amendments which establish the specific requirements in a comprehensive manner. This handbook is for the exclusive and mandatory use of the operators of the certification programme and the inspectors of BIO LATINA but it can also be used for the management of the procedures in the production units under the complete responsibility of the users.

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo II / Chapter II	Objeto y campo de aplicación / Object and application field
No es objetivo de esta guía uniformizar los sistemas internos de gestión de la calidad, simplemente porque cada programa de producción ecológica tiene sus particularidades, necesidades, objetivos y procesos propios, así como una estructura y tamaño particular de la organización, sin embargo, con relación a las reglamentaciones vigentes se establecen los requisitos mínimos. La presente guía tiene como propósito orientar la implementación de un sistema interno de control que cumpla con los requisitos normativos. La presente guía establece requisitos, cuyo cumplimiento pretende asegurar que los operadores del programa de certificación operen sistemas de calidad de manera coherente y confiable para el cumplimiento de la normatividad ecológica, los respectivos reglamentos de agricultura ecológica y cumplan con el programa de certificación de BIO LATINA. Quien puede ser considerado como operador grupal o un grupo de productores (Reglamento (UE) 2018/848, Artículo 36 Grupo de operadores): - En principio solo pequeños productores pueden ser miembros del grupo a certificar si: el coste de certificación individual represente más del 2 % del volumen de negocios de cada miembro o producción estándar de producción ecológica de cada miembro, y cuyo volumen de negocios de producción ecológica anual no supere los 25 000 EUR o cuya producción estándar de producción ecológica no supere los 15 000 EUR al año; o que tengan explotaciones de un máximo de: 5 hectáreas, 0,5 hectáreas, en el caso de invernaderos, o 15 hectáreas, exclusivamente en el caso de pastos permanentes. Productores medianos / grandes que estén relacionados con el grupo deben ser inspeccionados y certificados anualmente bajo el esquema de operadores individuales. Las unidades de preparación y distribución pueden formar parte de la estructura del grupo, pero tiene que ser inspeccionada anualmente por BIO LATINA. - Los productores del grupo deben aplicar técnicas y actividades productivas similares. Los productores deben de ser de la misma región, en caso de grupos con productores ubicados en diferentes áreas geográficas o región, se deberá trabajar con sub grupos. - Los grupos de productores pueden estar organizados como cooperativas, asociaciones u organizaciones similares; o como proveedores organizados por empresas procesadoras o comercializadoras. - Los grupos de productores deben ser personas jurídicas con una administración central, documentación similar, ventas colectivas de los productos que produce el grupo	This guide does not aim to standardize internal control systems, since each organic production program has its particularities, needs, objectives and procedures, as well as a unique structure and size of the organization, however, in relation to the regulations in force, minimum requirements are established. The purpose of this handbook is to provide guidance on how to implement an internal control system that complies with regulatory requirements. This handbook establishes requirements whose fulfilment attempts to assure that the operators of the certification programme operate quality systems in a coherent and reliable way for the fulfilment of the organic standards, of the corresponding regulations of organic agriculture and the certification programme of BIO LATINA. Who can be considered as group of operators or group of producers (Regulation (EU) 2018/848, Article 36 Group of operators): - In principle only small farmers can be members of a group to be certified of which the individual certification cost represents more than 2% of each member's turnover or standard output of organic production and whose annual turnover of organic production is not more than EUR 25 000 or whose standard output of organic production is not more than EUR 15 000 per year; or who have each holdings of maximum: five hectares, 0,5 hectares, in the case of greenhouses, or 15 hectares, exclusively in the case of permanent grassland. Medium/large size farms can also belong to the group but have to be inspected annually and certified by the external certification body as if there were individual operators Preparation units and distributors can be part of the organization, but need to be inspected annually by BIO LATINA. - The members of the group of operators must apply similar techniques and production activities. Producers must be from the same region, where groups with producers located in different geographical areas or region should work with sub groups. - The group of operators may be organized as cooperatives, associations or similar organizations; or as providers organized by processing or marketing firms. - The group of operators must have a legal personality with a central administration, similar documentation, a joint marketing system for the products produced by the

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo II / Chapter II	Objeto y campo de aplicación / Object and application field
y procesos de elaboración, distribución y mercadeo centralizados. 5. Los grupos de productores deberán contar con un programa interno de capacitación, asegurando a los productores el conocimiento de la norma, así como los cambios que se den. 6. Los grupos de productores deben establecer un sistema de controles internos que comprenda un conjunto documentado de actividades y procedimientos de control con arreglo a los cuales una persona u organismo identificados se encargue de comprobar el cumplimiento del presente Reglamento por parte de cada uno de los miembros del grupo. 7. El tamaño máximo de un grupo de operadores será de 2 000 miembros, sin embargo, los grupos de operadores que cumplan lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.o 834/2007, (CE) n.o 889/2008 y (CE) n.o 1235/2008 antes del 1 de enero del 2022 (entrada en vigor del Reglamento (UE) 2021/279) y que requieran cambios administrativos, jurídicos y estructurales importantes con respecto al tamaño máximo del grupo, cumplirán dicha disposición a partir del 1 de enero de 2025 a más tardar. Los procedimientos de inspección y certificación de operadores grupales y operadores individuales difieren en algunos criterios y aspectos, tal como lo muestra esta guía.	group, and manufacturing processes, centralized distribution and marketing. 5. The group of operators must have an internal training program, ensuring producers knowledge of the standard, as well as its changes. 6. Each group of operators shall establish a system for internal controls comprising a documented set of control activities and procedures in accordance with which an identified person or body is responsible for verifying compliance with this Regulation of each member of the group. 7. The maximum size of a group of operators shall be 2000 members, however, groups of operators complying with the provisions of Regulations (EC) No 834/2007, (EC) No 889/2008 and (EC) No 1235/2008 before 1 January 2022 (entry into force of Regulation (EU) 2021/279) and requiring significant administrative, legal and structural changes with respect to the maximum group size shall comply with that provision from 1 January 2025 at the latest. The inspection and certification procedures for group operators and individual operators differ in some criteria and aspects, as shown in this guide.

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
<u>Adicional a esta guía, BIO LATINA cuenta con los siguientes documentos que hacen parte de su sistema de gestión de calidad.</u> - Documento AA1 "Presentación institucional" - Documento AD0 "Requisitos generales, solicitud y continuación para la certificación" - Documento BB1 "Contrato de certificación de productos producidos ecológicamente" - Documento AE1 "Deberes y responsabilidades de los solicitantes Área producción vegetal" - Documento AE2 "Deberes y responsabilidades de los solicitantes Área procesamiento/transformación" - Documento AE3 "Deberes y responsabilidades de los solicitantes Área Distribución/comercialización" <u>Las características principales del Sistema de gestión de la calidad son:</u> - Administrar el Programa de producción ecológica - Garantizar una producción ecológica que cumpla con la normatividad y la satisfacción de los requisitos de los clientes - Monitorear el cumplimiento de las actividades - Facilitar la evaluación externa, - Establecer los parámetros normativos y de calidad del producto - Establecer y aplicar políticas de calidad y funcionamiento - Establecer políticas de quejas, sugerencias y observaciones a fin de crear y mantener un ambiente interno donde todos lleguen a involucrarse y comprometerse con el logro de los objetivos de la organización - Aplicar medidas correctivas en caso de infracciones - Garantizar la capacitación y el aprendizaje de la agricultura ecológica según la necesidad y el cargo dentro de la organización. En caso que el operador, individual o grupal, certifique para dos o más normas/reglamentaciones nacionales o internacionales, se aplicará el requisito de la norma/reglamentación más estricta. <u>Para los operadores grupales o colectivos adicionalmente tiene las siguientes características:</u> - Homogenizar el método de producción y las prácticas agrícolas en toda la organización, - Interactuar y coordinar el desarrollo del sistema de producción ecológico con los involucrados en el programa de producción, - Retroalimentar el sistema y divulgar el saber campesino, - Viabilizar el apoyo social y la seguridad alimentaria, - Lograr el empoderamiento del productor en la producción ecológica,	<u>In addition to this handbook, BIO LATINA holds the following documents that are part of its quality management system.</u> - Document AA1 "Institutional Presentation" - Document AD0 "General requirements, application and continuation of certification" - Document BB1 "Organic Certification Contract" - Document AE1 "Duties and responsibilities of the applicants Crop Production Area" - Document AE2 "Duties and responsibilities of the applicants processing/transformation Area" - Document AE3 "Duties and responsibilities of the applicants Distribution/marketing Area" <u>The main characteristics of the quality management system are:</u> - To administrate the Programme of organic production - To guarantee an organic production that complies with the regulations and satisfies customer requirements - To monitor the fulfilment of the activities - To facilitate the external evaluation - To establish the normative parameters and the quality of the product - To establish and implement quality and operating policies - To establish policies regarding complaints, suggestions and observations in order to create and maintain an organizational climate for everyone to become involved and committed to the achievement of the organization's objectives. - To apply corrective measures in case of infringements - To ensure the training and knowledge on organic farming according to the need and position within the organization. In case the operator, either as an individual or as a group, certifies under two or more national or international standards/regulations, the requirement of the more stringent standard/regulation shall apply. <u>Regarding the group of operators, the following additional requirements apply</u> - To homogenize the production method and the agricultural practices in the entire organization, - To interact and coordinate the development of the organic production system with the persons involved in the production programme, - To provide feedback to the system and disseminate farmers' knowledgeTo enable social support and food security, - To empower the producer in organic production,

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

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

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
Organización y estructura / Organization and structure	
<u>La organización y la estructura del sistema de gestión de la calidad debe ser la que más se adapta a la empresa o grupo de productores y debe estar respaldada por un reglamento interno, conservando las siguientes características:</u> - Adecuada y adaptada: Los componentes estructurales deben responder a las necesidades particulares de cada organización, en lo que respecta al tamaño, la orientación de la producción, factores geográficos principalmente. - Tener Imparcialidad: Cada componente debe estar claramente definido y delimitado. Los responsables deben elegirse por consenso, sin ningún interés particular. - Presencia de estructura vertical: Es necesaria la presencia de un responsable que velará por el cumplimiento de lo dispuesto. - Funciones delimitadas: Las responsabilidades no deben estar superpuestas, sino más bien deben estar engranadas. - Debe existir la responsabilidad en la toma de decisiones: cada uno de los responsables debe estar familiarizado con las metas, estrategias, políticas, procedimientos y normas de la organización, según sea su responsabilidad. La estructura debe ser flexible y permitir que cada responsable participe en la toma de decisiones según su función sin ninguna clase de presión. - Estar documentada: a fin de demostrar el cumplimiento normativo. - El sistema de gestión de calidad debe estar controlado externamente a fin de garantizar que cumpla con su cometido. - Políticas de queja, sugerencias y observaciones: La organización debe brindar a los integrantes del sistema la posibilidad de que puedan exponer sus desacuerdos libremente sin ningún tipo de presión, a fin de mejorar o adecuar el sistema. <u>Se sugiere la siguiente estructura del sistema de gestión de calidad:</u> - Administrativo (Asamblea de socios, Directorio, Gerencia, Departamentos...) - Operativo (Inspectores internos, promotores, extensionistas, técnicos...) ▪ Evaluación en campo ▪ Supervisión ▪ Extensión - Fiscalizador – Certificación (Persona o grupo que determina la aceptación final del cumplimiento normativo y aprueba el listado de productores definitivo para la certificación externa) - De apoyo (Asesores, técnicos...) - Financiero (recursos económicos, honorarios) - Documental	<u>The organization and the structure of the quality management system must be the one that adapts the most to the company or group of producers and must be supported by an internal regulation, maintaining the following characteristics:</u> - Adequate and adapted: the structural components must respond to the particular needs of each organization regarding the size, the orientation of the production and, mainly, the geographical factors. - Impartiality: each component must be clearly defined and delimited. The responsible must be elected by consensus without any particular interest. - Presence of a vertical structure: A person in charge is required to ensure compliance with the provisions. - Delimited roles: Responsibilities should not overlap, but rather be integrated. There must be accountability in decision making: each of the decision makers must be familiar with the goals, strategies, policies, procedures and standards of the organization, according to his or her responsibility. The structure must be flexible and allow each manager to participate in decision making according to his or her role free from any kind of pressure. To be documented in order to show the fulfilment of the standards. - The quality management system must be controlled externally to guarantee that it achieves its task. - Policies for complaints, suggestions and observations: The organization must grant the members the possibility to express their disagreements freely without any kind of pressure, in order to improve or adapt the system. <u>The following structure of the quality management system is suggested:</u> - Administrative (Assembly of associates, board of directors, management, departments...) - Operative (internal Inspectors, promoters, technical advisors, technicians, ...) ▪ Evaluation on field ▪ Supervision ▪ Communication of the technical knowledge to all producers - Auditor - Certification (Person or group who determines final acceptance of compliance and approves the list of producers for third-party certification) - Support (consultants, technicians...) - Financial (economic resources, fees,) - Documentation

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
Personal / Personnel	
<u>Se debe disponer de un responsable del sistema de gestión de la calidad, que organice y coordine las actividades de:</u> - Evaluación en campo (Control interno) y logística de su realización - Seguimiento al cumplimiento normativo - Certificación interna - Extensión interna de conocimiento técnico a todos los productores - Administración del sistema de gestión de la calidad (gestión de recursos, procesos y resultados de sus actividades) - Manejo documental <u>El personal mínimo que la estructura del Sistema de gestión de calidad debe tener:</u> - Responsable de la certificación interna (persona o equipo) - Inspector interno (persona o equipo) - Promotor o extensionista interno (persona o equipo) Los cargos se pueden compartir, lo importante es que el "personal no sea juez y parte" y se evite el conflicto de intereses a todo nivel dentro de la organización.	<u>There must be a responsible for internal control system who organizes and coordinates the activities of:</u> - On-site inspection (internal control) and the logistics of its implementation. - Regulatory compliance follow-up - Internal certification - In-house dissemination of technical knowledge to all producers. - Quality management system administration (management of resources, processes and results of its activities) - Records management <u>The minimum number of staff required for the structure of the Quality Management System:</u> - Internal certification manager (person or team) - Internal inspector (person or team) - Internal promoter or technician (person or team) The positions can be shared, provided that the "staff is not judge and jury" and that conflicts of interest are avoided at all levels within the organization.
Se nombrará un responsable del sistema interno de control (gestor) y uno o varios inspectores del sistema de controles internos que podrán ser un miembro del grupo. Sus puestos no podrán mezclarse. El número de inspectores del sistema de controles internos será adecuado y proporcional, en particular, al tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y los resultados de producción ecológica del grupo. Los inspectores del sistema de controles internos serán competentes con respecto a los productos y actividades del grupo. El responsable (gestor) del SIC: i) comprobará la admisibilidad de cada miembro del grupo. ii) velará por que exista un acuerdo de adhesión por escrito y firmado entre cada miembro y el grupo, por el cual los miembros se comprometan a: — cumplir las disposiciones del presente Reglamento; — participar en el sistema de controles internos y respetar sus procedimientos, especialmente las tareas y las responsabilidades que les asigne el gestor del sistema de controles internos y la obligación de mantener registros; — permitir el acceso a las unidades y los locales de producción y estar presentes durante las inspecciones internas llevadas a cabo por los inspectores del sistema de controles internos y los controles oficiales efectuados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo	An internal control system manager and one or more inspectors of the internal control system, who may be a member of the group, shall be appointed. Their positions may not be mixed. The number of inspectors of the internal control system shall be appropriate and proportional, in particular, to the type, structure, size, products, activities and results of organic production of the group. The inspectors of the system of internal controls shall be competent with respect to the products and activities of the group. The ICS manager: (i) shall check the eligibility of each member of the group. (ii) ensure that there is a written and signed membership agreement between each member and the group, whereby the members undertake to: - comply with the provisions of these Rules; - participate in the system of internal controls and respect its procedures, in particular the tasks and responsibilities assigned to them by the manager of the system of internal controls and the obligation to keep records; - allow access to production units and premises and be present during internal inspections carried out by inspectors of the system of internal controls and official controls carried out by the competent authority or, where appropriate, the

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
de control, poner a su disposición todos los documentos y registros y firmar los informes de inspección; — aceptar y ejecutar las medidas aplicables en casos de incumplimiento de conformidad con la decisión del gestor del sistema de controles internos o de la autoridad competente o, en su caso, de la autoridad u organismo de control, dentro del plazo establecido; — informar inmediatamente al gestor del sistema de controles internos cuando se sospeche la existencia de un incumplimiento; iii) elaborará los procedimientos del sistema de controles internos, así como los documentos y registros pertinentes, los mantendrá actualizados y los pondrá a disposición de los inspectores del sistema de controles internos y, cuando proceda, los miembros del grupo; iv) elaborará la lista de miembros del grupo y la mantendrá actualizada; v) asignará tareas y responsabilidades a los inspectores del sistema de controles internos; vi) actuará de enlace entre los miembros del grupo y la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control, incluyendo con relación a las solicitudes de excepciones; vii) comprobará anualmente las declaraciones de conflicto de interés de los inspectores del sistema de controles internos; viii) programará inspecciones internas y garantizará su correcta ejecución de acuerdo con la programación del gestor del sistema de controles internos contemplada en la letra g), párrafo segundo, inciso ii); ix) garantizará una formación adecuada de los inspectores del sistema de controles internos y llevará a cabo una evaluación anual de sus competencias y cualificaciones; x) aprobará a los nuevos miembros o las nuevas unidades de producción o las nuevas actividades de los miembros existentes; xi) tomará decisiones sobre las medidas aplicables en caso de incumplimiento, de conformidad con las medidas del sistema de controles internos previstas por los procedimientos documentados de conformidad con letra g), y velará por el seguimiento de dichas medidas; xii) decidirá subcontratar actividades, incluida la subcontratación de las tareas de los inspectores del sistema de controles internos, y firmará los acuerdos o contratos pertinentes. El inspector del sistema de controles internos: i) efectuará inspecciones internas de los miembros del grupo de acuerdo con el calendario y los procedimientos establecidos por el gestor del sistema de controles internos; ii) elaborará los informes de las inspecciones internas utilizando un modelo y se los presentará al gestor del sistema de controles internos en un plazo razonable; iii) presentará en el momento de su nombramiento una declaración de conflicto de intereses escrita y firmada y la actualizará anualmente; iv) participará en formaciones.	control authority or control body, make all documents and records available to them and sign inspection reports; - accept and execute the measures applicable in cases of non-compliance in accordance with the decision of the manager of the system of internal controls or the competent authority or, where applicable, the control authority or control body, within the prescribed time limit; - immediately inform the manager of the system of internal controls when non-compliance is suspected; (iii) draw up the procedures of the system of internal controls, as well as the relevant documents and records, keep them up to date and make them available to the inspectors of the system of internal controls and, where appropriate, to the members of the group; (iv) establish the list of members of the group and keep it up to date; (v) assign tasks and responsibilities to the inspectors of the system of internal controls; (vi) liaise between the members of the group and the competent authority or, where appropriate, the controlling authority or body, including in relation to requests for derogations; vii) annually check the declarations of conflict of interest of the inspectors of the system of internal controls; (viii) schedule internal inspections and ensure their proper execution in accordance with the scheduling of the manager of the system of internal controls referred to in point (g), second paragraph, point (ii); (ix) ensure adequate training of the inspectors of the system of internal controls and carry out an annual evaluation of their competencies and qualifications; (x) approve new members or new production units or new activities of existing members; xi) decide on the measures applicable in case of non-compliance, in accordance with the measures of the system of internal controls provided for by the documented procedures in accordance with letter g), and ensure the follow-up of such measures; xii) decide to outsource activities, including the outsourcing of the tasks of the inspectors of the system of internal controls, and sign the relevant agreements or contracts. The inspector of the system of internal controls shall: (i) shall carry out internal inspections of group members in accordance with the schedule and procedures established by the manager of the system of internal controls; (ii) prepare internal inspection reports using a template and submit them to the manager of the system of internal controls within a reasonable period of time; iii) submit a written and signed conflict of interest declaration at the time of appointment and update it annually; (iv) participate in training.

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
Procedimientos / Procedures	
Los procedimientos deben tener las siguientes características: - Estar documentados en forma sencilla y concisa. - Deben ser de fácil comprensión y adaptados al lenguaje del usuario. - Abarcar los puntos críticos de la producción. - Seguir el flujo del proceso o cualquier secuencia apropiada a la organización. - La descripción se puede realizar mediante texto y/o diagramas, dibujos. Como mínimo se deben establecer procedimientos en relación con: El sistema de controles internos constará de procedimientos documentados con respecto de: - la inscripción de los miembros del grupo; - las inspecciones internas, entre las que figuran las inspecciones internas anuales realizadas presencialmente sobre el terreno a cada miembro del grupo, así como cualquier otra inspección basada en el riesgo, programada en cualquier caso por el (responsable del SIC) gestor del sistema de controles internos y realizada por sus inspectores, cuyas funciones se definen en la letra h); - la aprobación de nuevos miembros de un grupo existente o, cuando proceda, de nuevas unidades de producción o nuevas actividades de los miembros existentes previo acuerdo del gestor del sistema de controles internos sobre la base del informe de la inspección interna; - la formación de los inspectores del sistema de controles internos, que debe tener lugar como mínimo anualmente e ir acompañada de una evaluación de los conocimientos adquiridos por los participantes; - la formación de miembros del grupo con relación a los procedimientos del sistema de controles internos y los requisitos del presente Reglamento; - el control de documentos y registros; las medidas aplicables en caso de que se detecte un incumplimiento durante las inspecciones internas, incluido su seguimiento; - la trazabilidad interna, que muestre el origen de los productos entregados en el sistema conjunto de comercialización del grupo y permita trazar todos los productos de todos los miembros a lo largo de todas las etapas, como la producción, la transformación, la preparación o la comercialización, por ejemplo, realizando una	The procedures must have the following characteristics: - Be documented in a concise and simple way - Be easy to understand and adapted to the language of the user. - Cover all the critical points of the production - Follow the flow of the process or any sequence appropriate to the organization - The description can be done by text and/or diagrams, drawings, etc. At a minimum, procedures should be established regarding: The system of internal controls shall consist of documented procedures with respect to: - registration of group members; - internal inspections, including annual on-site internal inspections of each group member, as well as any other risk-based inspections, in any case scheduled by the (CIS manager) manager of the system of internal controls and carried out by his inspectors, whose functions are defined in point (h); - the approval of new members of an existing group or, where appropriate, of new production units or new activities of existing members subject to the agreement of the manager of the system of internal controls on the basis of the internal inspection report; - the training of inspectors of the system of internal controls, which must take place at least annually and be accompanied by an evaluation of the knowledge acquired by the participants; - the training of members of the group on the procedures of the system of internal controls and the requirements of this Regulation; - the control of documents and records; the measures applicable in the event that non-compliance is detected during internal inspections, including their follow-up; - internal traceability, showing the origin of the products delivered in the group's joint marketing system and making it possible to trace all products of all members through all stages, such as production, processing, preparation or marketing, for example by estimating the yields of each member of the group

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
estimación de los rendimientos de cada uno de los miembros del grupo. Los procedimientos deben proporcionar una guía para el cumplimiento normativo, definiendo como se desarrolla una actividad o función. El nivel de detalle puede variar dependiendo de la complejidad de las actividades, del método utilizado y la formación del personal. <u>Se sugiere la implementación de los siguientes procedimientos:</u> - Funciones y responsabilidad del personal - Capacitaciones del personal y productores - Solicitud de ingreso al programa de producción ecológico en caso de operadores grupales - Realización de las inspecciones (verificaciones) del control interno - Realización del seguimiento al cumplimiento normativo - Otorgación, negación o suspensión de la certificación interna - Sanciones por incumplimiento y su levantamiento de las mismas - Quejas, reclamos y apelaciones - Identificación y trazabilidad de los productos - Notificación a BIO LATINA en caso de cualquier sanción impuesta a unos de sus miembros, así como las medidas correctivas correspondientes y fecha de implementación. Se deben establecer claramente los procedimientos.	The procedures should be a guide for regulatory compliance, outlining how an activity or role is to be performed. The level of detail may vary depending on the complexity of the activities, the method used and the educational level of the staff. <u>The following procedures are suggested:</u> - Functions and responsibilities of the personnel - Qualification of the personnel and the producers - Application to the organic production program in case of group operators - Carrying out of the inspections (verifications) of internal control - Monitoring regulatory compliance - Granting, denial or suspension of the internal certification - Sanctions for non-fulfilment or lifting of the same - Complaints, claims and appeals - Identification and traceability of the products - Notification to BIO LATINA in case of any penalty imposed on one of its members as well as corrective measures and implementation date. The procedures must be established clearly.
Documentación y registros Documentation and records	
<u>El propósito de llevar la documentación es:</u> - Hacer cumplir los procedimientos y los objetivos propuestos - Lograr la conformidad con los requisitos normativos y mejora de la calidad - Proveer información adecuada y apropiada (procedimientos, guías, planos) - Proporcionar evidencias objetivas del cumplimiento normativo (Registros), - Sistematizar las actividades de la finca u organización - Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad (informes) - Apoyar a la evaluación interna. - Documentar la decisión del comité interno sobre la certificación. - Facilitar la evaluación de la certificadora - Proporcionar la dinámica (flujo) de los insumos y productos en la finca. En las unidades que pertenecen a un grupo todos los productores deben manejar los mismos formatos.	<u>The purpose of keeping the documentation is:</u> - To enforce compliance with proposed procedures and objectives - To achieve compliance with regulatory requirements and quality improvement. - To provide adequate and appropriate information (procedures, guidelines, maps) - To provide objective evidence of regulatory compliance (records) - To establish a system of activities of the farm or the organization - To evaluate the effectiveness and ongoing adaptation of the quality management system (reports). To support the internal evaluation - To document the internal committee's decision on certification to facilitate the evaluation by the certification body - To provide the flow (movement) of inputs and outputs on the farm. The farmers that are part of a group of operators must keep all the same type of records.

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
Los formatos de los documentos, guías y registros deben ser adecuados para recoger solo la información necesaria para el buen funcionamiento del sistema. En la unidad productiva se debe disponer de las normas de producción ecológica de los mercados a donde se piensa vender el producto. El sistema de archivo de la documentación y registros debe estar adecuado a las exigencias de la organización y a las exigencias legales. <u>Debe existir un:</u> - “archivo central” que contenga la información relevante que demuestre el cumplimiento de la normativa ecológica y el funcionamiento del Sistema de gestión de la calidad. - “archivo individual por parcela o productor”, “documentación de campo”, que es la documentación que se lleva en cada parcela, unidad. No es necesario duplicar la información del archivo central, caso que generalmente ocurre en organizaciones de productores, pero si el productor debe llevar la documentación que le ayuda a producir ecológicamente, así como para demostrar el cumplimiento de la normativa ecológica y el seguimiento por parte del sistema de control interno. <u>Se sugiere la implementación de la siguiente documentación:</u> - Documentos que demuestren su condición de personería jurídica - Organigrama - Manual de funciones - Manual de procedimientos o Reglamento interno de funcionamiento. - Reglamento de faltas y sanciones - Descripción completa de la unidad incluyendo las instalaciones, envasado, almacenamiento, de las operaciones que solicitó la certificación. En caso de unidades ganaderas, incluir la descripción del almacenamiento de estiércol, manejo de insumos y productos. - Mapa, plano o croquis de su radio de acción con indicaciones de la ubicación, vías de acceso, todas sus instalaciones y equipos. El croquis de cada parcela - Compromiso entre el operador y los productores o los trabajadores, que incluya, pero no se limite a: ▪ Cumplir con la normativa ▪ Permitir el acceso a la unidad o lugar de trabajo ▪ Declarar toda la información requerida. - Descripción de los análisis de calidad de producto.	The formats, handbooks and records should be adequate to collect only the information necessary for the proper functioning of the system. The production unit must have the organic production standards of the markets where the product will be sold. The filing system for the documentation and records must be in line with the requirements of the organization and legal obligations. <u>There must be:</u> - A “central filing system” that contains the relevant information which shows the fulfilment of the organic norms and the functioning of the Quality management system. - An “individual filing system” for each parcel and producer”, “documentation of field”, which is the documentation kept by each parcel and unit. It isn't necessary to duplicate the information of the central archive, which generally happens in organizations of producers, but the producer must keep the documentation that helps him for the organic production, as well as to demonstrate the fulfilment of the organic normative and the control by the internal control system. <u>The implementation of the following documentation is suggested:</u> - Documents proving its legal status as a legal entity - Organization chart - Functions manual - Procedures manual or internal operating rules - Penalty matrix - Complete description of the unit including facilities, packaging, storage, of the operations for which certification was requested. In case of livestock units, include a description of the manure storage, inputs and products handling. Map, plan or sketch of the catchment area with indications of the location, access roads, all its facilities and equipment. Sketch of each plot - Agreement between the operator and the producers or workers, including but not limited to: ▪ Compliance with the regulations ▪ Grant access to the unit or place of work. ▪ Declaration of all required information. - A description of the product quality analysisA description of the measures that ensure organic management (internal organic production standards) - An organic management plan including the organization of the documentation, verification of the codes, internal audit, marks, labels and others,

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
- Descripción de las medidas que garanticen el funcionamiento ecológico (Normas internas de producción ecológica) - Plan de manejo ecológico incluyendo ordenamiento de documentación, verificación de los códigos, auditoría interna, marcas, etiquetas, otros, aprobado por BIO LATINA. En el caso de un operador grupal este deberá ser en base al plan de manejo de todos los productores. - Registros contables - Informe de inspección y certificación interna o de Informe de auditoría interna y de proceso (en el caso del área de procesamiento y comercialización) - Certificados de los productos <u>Además, el operador grupal debe tener:</u> - Fichas de diagnóstico por productor, incluyendo el croquis - Informe y certificados de producción - Consolidados: ▪ Agricultores involucrados en el programa de certificación ▪ Agricultores no involucrados en el programa de certificación ▪ Estimado de cosecha por agricultor ▪ Visitas de inspección interna y resultados de las mismas - Flujo de productos y documentos (en caso del área de procesamiento y comercialización) - Catálogo de Proveedores y clientes (en caso del área de procesamiento y comercialización) - Registros de todos los reclamos presentados, referentes a la conformidad del producto certificado (ponerlos a disposición de BL cuando lo solicite) - Mantener los registros por lo menos durante 5 años después de su creación o según lo indique la legislación nacional.	approved by BIO LATINA. In the case of a group of operators, this must be based on the management plan of all producers. - Accounting records - Internal inspection and certification report or internal audit and processing report (for processing and commercialization). - Certificates of the products <u>In addition to this, the group of operators also must have:</u> - Assessment sheet for each producer, including a sketch - Production report and certificates - Consolidated documents (information): ▪ Farmers enrolled in the certification program ▪ Farmers who are not enrolled in the certification program ▪ Crop estimate per farmerInternal inspection visits and results of these visits - Flow of products and documents (applicable for preparation and distribution) - Supplier and customer catalogue (applicable for preparation and distribution) - Records of all complaints filed on the conformity of the certified product (to be made available to BL upon request). - Keep records for at least 5 years after their creation or as required by the national legislation.
Provisiones adicionales /Additional provisions	
Manejo administrativo - Debe ser sencillo y adaptado a la realidad (Tipo, variedad y volumen del trabajo realizado) de la empresa u organización. - Se debe establecer una política de calidad a nivel de la empresa u organización. El sistema de manejo de gestión de la calidad debe ser como el alma de la empresa u organización - La administración debe estar enterada del funcionamiento del sistema de manejo de la gestión de la calidad. - El manejo de la gestión de calidad debe estar documentado de manera concisa y concreta. - La empresa u organización debe destinar recursos para el buen funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.	Administrative management - It should be simple and adapted to the reality (type, variety and volume of work performed) of the company or organization. - A company or organization-wide quality policy should be established. - The quality management system must be like the" soul" of the company or organization. - The administration should be familiar with the quality management system - The quality management system must be documented in a concise and concrete manner - The company or organization must allocate resources for the proper operation of the quality management system. - All activities must be carried out according to a plan. - The information and communication must be established correctly.

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
- Todas las actividades se deben realizar en forma planificada - La información y comunicación debe estar correctamente establecida - Se debe documentar: - Los acuerdos y contratos por escrito entre el grupo de operadores y los subcontratistas, incluyendo los detalles sobre el carácter de las actividades subcontratadas - El nombramiento del gestor del SCI - El nombramiento de los inspectores del SCI y la lista de los mismos. Miembros del grupo: La lista de los miembros del grupo de operadores conforme a la inscripción de cada miembro y compuesta por los siguientes elementos relativos a cada uno de ellos: - el nombre y la identificación (código numérico); - los datos de contacto; - la fecha de inscripción; - la superficie total de tierra gestionada por el miembro y si forma parte de una unidad de producción ecológica, en conversión o no ecológica; - información sobre cada unidad de producción y/o actividad: el tamaño, la ubicación —incluido un mapa cuando se disponga de él—, el producto y la fecha de inicio del período de conversión y estimaciones del rendimiento; - la fecha de la última inspección interna y nombre del inspector del SCI; - la fecha del último control oficial realizado por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control y nombre del inspector; - fecha y versión de la lista; Trazabilidad: Se deben tener registros de trazabilidad, incluida información sobre las cantidades, con relación a las actividades siguientes, cuando proceda: - la compra y distribución de insumos agrícolas, como material de reproducción vegetal, por parte del grupo; - la producción, incluida la cosecha - el almacenamiento - la elaboración - la entrega de los productos de cada uno de los miembros al sistema común de comercialización - la comercialización de productos por parte del grupo de operadores; Evaluaciones, controles e inspecciones internas: - Se debe realizar por lo menos una evaluación anual (inspección interna), de control (inspección) exhaustivo de la unidad, los controles deberán considerar el riesgo de los miembros del grupo.	- It should be documented: - The written agreements and contracts between the group of operators and subcontractors, including details on the nature of the subcontracted activities - The appointment of the ICS manager - The appointment of ICS inspectors and the list of ICS inspectors. Group members: The list of the members of the group of operators according to the registration of each member and composed of the following elements relating to each of them: - the name and identification (numerical code); - the contact details; - the date of registration; - the total area of land managed by the member and whether it is part of an organic, in-conversion or non-organic production unit; - information on each production unit and/or activity: size, location, including a map where available, product and start date of the conversion period and yield estimates; - the date of the last internal inspection and name of the ICS inspector; - the date of the last official control carried out by the competent authority or, where applicable, the control authority or control body and name of the inspector; - date and version of the list; Traceability: Traceability records, including information on quantities, should be kept in relation to the following activities, where applicable: - the purchase and distribution of agricultural inputs, such as plant propagating material, by the group; - production, including harvesting - storage - processing - the delivery of each member's products to the common marketing system; and - marketing of products by the group of operators; Evaluations, controls and internal inspections: - At least one annual verification (internal inspection) must be effectuated, which must be an exhaustive control (inspection) of the unit, the inspections must consider the risk associated to each member of the group.

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
- En cualquier caso, todos los operadores y grupos de operadores, a excepción de los mencionados en el apartado 2 del artículo 34 y en el apartado 8 del artículo 35, se someterán a una verificación del cumplimiento al menos una vez al año. - Cada evaluación debe tener un seguimiento, ya sea físico (en campo de todas las parcelas e instalaciones declaradas por el productor) y documental. - El control (inspecciones) se debe realizar tomando en cuenta las normas de producción ecológica y los requerimientos de la empresa u organización. - Se debe controlar en base al plan de producción establecido. - Las inspecciones deben ser conducidas de manera objetiva y transparente. - Cada evaluación o seguimiento de tener un informe. El informe y los resultados deben ser concretas. - Dejar siempre al productor la constancia de la visita y el resultado de la inspección. - Las inspecciones deben ser planificadas, sean estas inspecciones principales o adicionales, de carácter programado o sin previo aviso. - Realizar la inspección (control) apegado al procedimiento de la empresa u organización. Las fichas de inspección interna firmados por el inspector del SCI y el miembro inspeccionado del grupo de operadores, que incluyan al menos los elementos siguientes: - el nombre del miembro y la ubicación de la unidad o las instalaciones de producción, incluidos los centros de compra y recogida - la fecha y hora de inicio y fin de la inspección interna; - las conclusiones de la inspección - el ámbito/perímetro de la auditoría - la fecha de expedición del informe - el nombre del inspector interno Los registros de las medidas adoptadas en caso de incumplimiento por parte del gestor del SCI, que contendrán: - los miembros sujetos a medidas de aplicación en caso de incumplimiento, incluyendo los que estén suspendidos o retirados, o los que deban cumplir un nuevo período de conversión - la documentación relativa al incumplimiento detectado - la documentación relativa al seguimiento de las medidas; Certificación - La decisión sobre la certificación puede ser tomada por una o un grupo de personas. - La toma de decisión se debe realizar siempre con el mismo procedimiento. - Se deben documentar las decisiones de certificación.	- In any case, all operators and groups of operators, with the exception of those referred to in Articles 34(2) and 35(8), shall be subject to a verification of compliance at least once a year. - Each evaluation must be controlled either physically (on field of all plots and facilities declared by the producer) and with documents. - The control (inspections) must be effectuated taking into consideration the standards for organic production and the requirements of the company or organization. - The control must be carried out on the basis of the established production plan. - The inspections must be conducted objectively and transparently. - Each evaluation or control has to have a report. The report and the results must be concret. - Always the producers must be given a proof of the visit and the result of the inspection. - The inspections must be planned in both cases if they are main or additional inspections, programmed or without previous announcement. - To effectuate the inspection (control) according to the procedure of the company or organization. Internal inspection forms signed by the ICS inspector and the inspected member of the group of operators, including at least the following elements - the name of the member and the location of the production unit or facilities, including the purchasing and collection centers - the date and time of the start and end of the internal inspection; - the findings of the inspection - the scope/perimeter of the audit - the date of issuance of the report - the name of the internal inspector The records of the measures taken in case of non-compliance by the ICS manager, which shall include: - the members subject to measures in case of non-compliance, including those suspended, withdrawn or required to comply with a new conversion period - documentation of identified non-compliance - documentation of follow-up of the measures Certification - The decision about the certification can be taken by one person or a group of persons. - The taking of decisions must always be made with the same procedure. - The decisions of the certification must be documented.

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
- Establecer un listado de los productores aprobados y de los no aprobados. Se debe documentar la negación de la no aprobación de los productores - No se puede delegar a terceras personas (ajenas a la empresa u organización) la decisión sobre la certificación. Capacitación - Las capacitaciones se deben planificar principalmente en cuanto a su contenido y su tiempo de realización. - Las capacitaciones deben documentarse, incluyendo las capacitaciones a los miembros del grupo. - Las capacitaciones deben abarcar todos los aspectos de la producción ecológica y del sistema de gestión de la calidad, según el área de trabajo. - Con especial énfasis los registros de formación de los inspectores del SIC que consten de: i) las fechas de la formación; ii) el objeto de la formación; iii) el nombre del formador; iv) la firma de la persona formada; v) cuando proceda, una evaluación de los conocimientos adquiridos; Notificaciones: El gestor del SCI notificará inmediatamente a la autoridad competente o, en su caso, a la autoridad u organismo de control la siguiente información: - toda sospecha de incumplimiento grave y crítico - toda suspensión o retirada de un miembro o de una unidad de producción o de los locales, incluidos los centros de compra y recogida, del grupo - toda prohibición de comercialización de un producto como ecológico o en conversión, incluyendo el nombre del miembro o los miembros de que se trate, las cantidades y la información relativa al lote.	- Prepare a list of approved or non approved producers. The negative to the approval of the producers must be documented. - The decision about the certification can't be delegated to third parties (alien to the company or organization). Trainings - The trainings must be planned mainly focusing on their content and the realization time. - The trainings must be documented, including those provided to group members. - The trainings must include all aspects of the organic production and the quality management system, according to the work area. - With particular emphasis on the training records of ICS inspectors consisting of: i) the dates of the training; ii) the subject of the training; iii) the name of the trainer; iv) the signature of the person trained; v) where appropriate, an evaluation of the knowledge acquired; Notifications: The ICS manager shall immediately notify the competent authority or, as the case may be, the control authority or control body of the following information: - any suspicion of serious and critical non-compliance - any suspension or withdrawal of a member or of a production unit or of the premises, including purchasing and collection centers, of the group - any ban on the marketing of a product as organic or in conversion, including the name of the member or members concerned, quantities and batch information.
Deficiencias del SIC Se considerarán deficiencias del SIC al menos las siguientes situaciones (a) Producción, transformación, elaboración o comercialización de productos procedentes de socios o unidades de producción suspendidos/retirados; (b) la comercialización de productos para los que el gestor del SCI haya prohibido el uso de la referencia a la producción ecológica en su etiquetado o publicidad; (c) añadir nuevos miembros a la lista de miembros o cambiar las actividades de los miembros existentes sin seguir el procedimiento de aprobación interno (d) no realizar la inspección física anual sobre el terreno de un miembro del grupo en un año determinado	Deficiencias del SIC At least the following situations shall be considered as deficiencies in the ICS: (a) producing, processing, preparing or placing on the market of products from suspended/withdrawn members or production units; (b) placing on the market of products for which the ICS manager has prohibited the use of reference to organic production in their labelling or advertising; (c) adding new members to the list of members or changing the activities of existing members without following the internal approval procedure; (d) not carrying out the annual physical on-the-spot inspection of a member of the group in a given year;

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo III / Chapter III	Requerimientos generales General requirements
(e) no indicar en la lista de miembros los que han sido suspendidos o retirados (f) desviaciones graves en los resultados entre las inspecciones internas realizadas por los inspectores del SCI y los controles oficiales realizados por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control (g) deficiencias graves en la imposición de medidas adecuadas o en la realización del seguimiento necesario en respuesta a los incumplimientos detectados por los inspectores del SCI o por la autoridad competente o, en su caso, la autoridad u organismo de control (h) número inadecuado de inspectores del SCI o competencias inadecuadas de los inspectores del SCI para el tipo, la estructura, el tamaño, los productos, las actividades y la producción ecológica del grupo.	(e) failing to indicate the members which have been suspended or withdrawn in the list of members; (f) serious deviations in findings between internal inspections carried out by the ICS inspectors and official controls carried out by the competent authority or, where appropriate, the control authority or control body; (g) serious deficiencies in imposing appropriate measures or carrying out the necessary follow-up in response to non-compliance identified by the ICS inspectors or by the competent authority or, where appropriate, the control authority of control body; (h) inadequate number of ICS inspectors or inadequate competences of ICS inspectors for the type, structure, size, products, activities and output of organic production of the group.
Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
Provisiones generales / General provisions	
BIO LATINA evalúa la eficacia y efectividad del Sistema Interno de Control con el objetivo de determinar la conformidad con las normas de producción orgánica entre los productores que forman parte del operador grupal. <u>Sin perjuicio a esta guía los documentos normativos de BIO LATINA para el manejo de la evaluación y certificación al sistema de gestión de la calidad de los operadores son:</u> - Procedimiento 3-1: "Aplicación del sistema de certificación" - Procedimiento 3-1A: "Aplicación del sistema de certificación de operadores Individuales" - Procedimiento 3-1B: "Aplicación del sistema de certificación de operadores grupales" - Procedimiento 3-5: "Visitas de inspección programadas y adicionales" - Procedimiento 3-6: "Aspectos especiales del sistema de certificación" - Procedimiento 3-7: "Evaluación de informes y no conformidades" - Procedimiento 3-8: "Certificación ecológica y otras relativa" - Manual GMI: "Manual del inspector" <u>BIO LATINA reconoce dos tipos de Operadores, dependiendo de la interrelación entre el tipo de propiedad sobre la tierra, del tipo de administración y manejo de la producción:</u> - Operadores Individuales: Los operadores individuales son personas jurídicas o naturales que	BIO LATINA assesses the efficiency and effectiveness of internal control system in order to determine compliance with the rules of organic production among producers that are part of the group of operators. <u>Without affecting of the operators this handbook, the normative documents of BIO LATINA for the management of the evaluation and certification to the quality management system are:</u> - Procedure 3-1: "Application of the certification system" - Procedure 3-1A: "Application of the certification system of individual operators" - Procedure 3-1B: "Application to the certification system of group of operators" - Procedure 3-5: "Programmed and additional" - Procedure 3-6: "Special aspects of the certification system" - Procedure 3-7: "Evaluation of reports and non-conformities" - Procedure 3-8: "Organic certification and other related themes" - Manual GMI: "Inspector's Manual" <u>BIO LATINA acknowledges that there are two types of operators depending on the interaction among the type of propriety concerning the soil and the type of administration and management of the production:</u> - Individual operators: Individual operators are legal or natural persons who are responsible for ensuring

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
son responsables de asegurar que los productos cumplan o sigan cumpliendo los requisitos en los cuales se basa la certificación; cuyas parcelas, zonas de producción y almacenes están claramente separados de cualquier otra unidad que no produzca con arreglo a las normas de BIO LATINA u otras normas de producción ecológica aplicables según sea el caso; las instalaciones de transformación, almacenamiento y/o envasado podrán formar parte de dicha unidad cuando su actividad se limite a la transformación, almacenado y/o envasado de su propia producción agrícola. La unidad agrícola pertenece a un solo dueño o a una empresa, la administración es centralizada y la producción depende de los objetivos de la empresa y esta a cargo del responsable de producción o de la gerencia de operaciones. - Operadores Grupales (Grupos de Operadores): Son Cooperativas, comunidades, Asociaciones y otras formas similares, integrados por pequeños productores. Pueden ser miembros de las mismas, productores medianos/grandes relacionados con el grupo, pero deben ser inspeccionados y certificados anualmente por la certificadora como productores individuales Bajo este esquema: - La unidad productiva es el conjunto de las unidades individuales que están dentro del programa de producción ecológica del operador. - El grupo (Cooperativas, asociaciones, comunidades, empresas) dispone de una administración central. - Los miembros del grupo cultivan generalmente pequeñas superficies con un mismo cultivo, usan los mismos insumos, las mismas prácticas de producción y venden colectivamente. Estos operadores disponen de áreas de elaboración y de comercialización conjunta. El procedimiento de certificación del operador grupal es idéntico al procedimiento de operadores individuales con algunas diferencias indicadas anteriormente. El inspector debe verificar que la organización asegure que todos los productores entiendan las normas de producción ecológica de los mercados a los cuales se destina la producción, además de las normas de cada país, si fuera exigencia legislativa. En los operadores colectivos, la organización es la responsable de centralizar, en lo posible el acopio, el transporte, la elaboración, distribución y la comercialización del producto o productos a venderse colectivamente.	that products meet or continue to meet the requirements on which certification is based; whose parcels, production zones and warehouses are clearly separated from any other unit that doesn't produce according to the norms of BIO LATINA and other norms of organic production applicable in arrangement to the standards of BIO LATINA and other norms of organic production to be applied according to the case; the installations for transformation, storage and/or packaging can be part of the unit mentioned when their activity is reduced to the transformation, storage and/or packaging of their own agricultural production. The agricultural unit belongs to only one person or to accompany; the administration is centralized and the production depends on the objectives of the company and it is under the responsibility for production or the operational management. - Group of operators: There are cooperatives, communities, associations or other similar organizations whose members are small producers. Medium/large size farmers can also belong to the group, but have to be inspected annually and certified by the external certification body as if there were individual operators. Under this scheme: - The production unit must be understood as the sum of the production units of group members that are part of the organic program of the operator. - The group (Cooperative, association, community, company) has a centralized administration, - Mostly all individual members of the group of operators have small holdings and similar production activities, use the same inputs and agricultural production practices, and market jointly. These operators have joint preparation and distribution areas. The certification procedure to the group of operators is identical to the procedure of individual operators with some differences that have been mentioned beforehand. The inspector must verify that the organization assures that all producers understand the norms for organic production of the markets the production is sent to as well as the norms of each country, if it were a legal request. In the case of group of operators, the organization is responsible for centralizing the harvesting, the transport, and preparation, distribution and commercialization of the product or products to be sold jointly.

GUÍA PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS UNIDADES COLECTIVAS DE PRODUCCIÓN ECOLÓGICA QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
Procedimiento para la realización de la inspección / Procedure to carry out the inspection	
La inspección se realiza en conformidad con el sistema de certificación de BIO LATINA, pudiéndose realizar la evaluación con otro sistema de certificación equivalente al de BIO LATINA en caso de que sea una exigencia de mercadeo, para lo cual el operador con la debida anticipación deberá hacer conocer a BIO LATINA de tal exigencia. <u>El procedimiento general para la realización de la evaluación es el siguiente:</u> - Explicación breve al Solicitante sobre el sistema de certificación, marco normativo, aspectos administrativos - Presentación de la solicitud (Form. AC1) de certificación, plan de producción (Form. AB4-AAA, AB4-BBB) y otros documentos (según listado) por el solicitante o actualización de la solicitud en caso de los operadores - Firma del contrato de certificación - Evaluación de la solicitud y los otros documentos por BIO LATINA - Anuncio del resultado de la evaluación - Elección del inspector y acuerdo de realización de la inspección en situ - Preparación para la inspección anual - Supervisión (visitas adicionales) <u>El procedimiento de la realización de la evaluación "in situ" es el siguiente:</u> - Reunión de programación con el operador, en caso de que sea la primera inspección se concreta una reunión con los productores para explicar el sistema de certificación, el marco normativo y exigencias administrativas de BIO LATINA. - Revisión del Sistema de Gestión de la calidad (Sistema interno de control) - Visita de áreas de producción y evaluación personalizada de la unidad con el productor - Evaluación a los inspectores internos sobre el desempeño de sus funciones, el conocimiento de los procedimientos internos, el conocimiento normativo y otros aspectos que fueran importantes para determinar la capacidad para ejercer el cargo. - Visita almacenes/bodegas y evaluación personalizada de la unidad con el responsable - Visita de instalaciones y evaluación personalizada de la unidad con el responsable - Reunión de evaluación con el agricultor o agricultores - Firma de ficha de inspección y otros documentos - Reunión de evaluación general con el operador, técnicos y directivos, según sea el caso - Realización del informe de inspección por el inspector - Evaluación del informe de inspección	The inspection is carried out in conformity with the certification system of BIO LATINA, and it was possible to evaluate another system with another certification system equivalent to that of BIO LATINA if the market requires it, in this case the operator will have to inform BIO LATINA about this requirement. <u>The general procedure to carry out the evaluation consists on:</u> - A brief explanation to the solicitor about the certification system, the normative frame, administrative aspects - Presentation of the request (Form AC1) for the certification, production plan (Form AB4-AAA, AB4-BBB) and other documents (according to the list) by the solicitor or updating of the request in the case of the operators - Certification Contract Signing - Evaluation of the request and other documents by BIO LATINA - Announcement of the evaluation result - Election of the inspector and agreement to carry out the inspection "in situ" - Preparation for the annual inspection - Supervision (additional visits) <u>The procedure to carry out the evaluation "in situ" is structured as follows:</u> - Meeting for the programming with the operator, if it is the first inspection, a meeting is set with the producers in order to explain the certification system, the normative frame and the requirements of BIO LATINA. - Revision of the Quality management system (Internal Control System) - Visit to the areas of production and personalized evaluation of the unit with the producer - Evaluation of the internal inspectors' performance of their duties, knowledge of internal procedures, normative knowledge and other aspects that were important in determining the capacity to hold assigned position. - Visit to the warehouses/storerooms and personalized evaluation of the unit with the responsible - Visit to the installations and personalized evaluation of the unit with the responsible - Evaluation meeting with the farmer or farmers - Signing of the file card of inspection and other documents - Meeting of general evaluation with the operator, technicians and board members according to the case - Preparation of the inspection report by the inspector - Evaluation of the inspection report

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
- Aceptación del informe de inspección por el operador.	- Acceptance of the inspection report by the operator
Evaluación de riesgo y muestreo en operadores colectivos (Reglamento (UE) 2018/848, Artículo 40) / Evaluation of risk and sampling in group of operators (Regulation (EU) 2018/848, Article 40)	
Todos los grupos de productores deben tener implementado un Sistema Interno de Control y las inspecciones de BIO LATINA se deben realizar mediante un muestreo.	All group of operators must have an Internal Control System in place and BIO LATINA's inspections must be conducted on a sampling basis.
El tamaño de la muestra para grupo de productores depende de la categoría de riesgo asignada al operador:	The sample size for group of operators depends on the risk category assigned:
<u>Riesgo Bajo:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1 <u>Riesgo Medio:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1.2 <u>Riesgo Alto:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1.5 <u>Riesgo Muy Alto:</u> Raíz cuadrada por factor de riesgo 1.8	<u>Low risk:</u> Square root by risk factor 1 <u>Medium risk:</u> Square root by risk factor 1.2 <u>High risk:</u> Square root by risk factor 1.5 <u>Very High Risk:</u> Square root by risk factor 1.8
<u>Excepcionalmente se aplicará un muestreo de 20% en los siguientes casos:</u> - Operadores con no conformidades mayores que llevan a suspensión - Operadores con no conformidades mayores que llevan a cancelación - Solicitantes que por primera vez ingresan a un programa de certificación y solicitan reconocimiento de periodo retroactivo se inspeccionaran al 100%	<u>On an exceptional basis, a sampling of 20% will be applied in the following cases:</u> - Operators with major non-conformities leading to suspension - Operators with major non-conformities leading to cancellation - Applicants who first enter a certification program and requested retroactive recognition period, shall all be visited (100%).
En caso el inspector tenga sospecha o indicios de incumplimiento normativo, y necesita ampliar la muestra, se comunicará con la oficina local de BIO LATINA para la designación y aprobación del incremento de la muestra.	In case the inspector has suspicion or indications of noncompliance with the organic standards, and needs to expand the sample, it will be informed to the local BIO LATINA office, for designation and approval of the increase of the sample.
Los inspectores tienen la obligación de informar inmediatamente a BIO LATINA (teléfono, correo u otros medios), en caso de hallazgos graves durante el desarrollo de la inspección, para que BIO LATINA pueda tomar las medidas necesarias.	It is mandatory that inspectors inform to BIO LATINA immediately (telephone, mail or other ways) in case of serious findings during the inspection, so that BIO LATINA can take the necessary measures.
Los inspectores deben de enviar inmediatamente después de culminado la inspección, una copia del formato de reunión de cierre (HC1).	Inspectors must immediately send a copy of the closing meeting format (HC1) immediately after completion of the inspection.
En ningún caso la muestra mínima debe ser inferior a 10 productores.	There is no case that the minimum sample is less than 10 producers.
<u>Para la reglamentación NOP, todos los productores nuevos que ingresan a una organización ya certificada deben ser inspeccionados al 100%. Para efectos de aplicación de este ítem, BIO LATINA considera como "productor nuevo" a aquel que reúna todas las características siguientes:</u>	<u>For regulation NOP, all new producers joining a certificated organization must be inspected to a 100%. For purposes of this item, BIO LATINA considers "new producer" one who meets all of the following characteristics:</u>
- No tiene implementado un sistema de producción basado en marcos normativos.	- There has not implemented a production system based on regulatory frameworks.

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV		Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA																					
- No ha tenido un monitoreo de por lo menos 1 año por la organización. - Nunca ha tenido una inspección interna realizada por el SIC de la organización - Primera vez que ingresa a un programa de certificación interna de la organización.		- There has not had a monitoring of at least one year by the organization. - Never had an internal inspection by the ICS of the organization - First time that goes into a program of internal certification of the organization.																					
Composición de la muestra		Sample Composition																					
Con los productores antiguos se procede de la siguiente manera: - Se debe inspeccionar el 15% de productores visitados en la anterior inspección, el 15% al azar, el restante 70% se distribuye entre las categorías de riesgo, proporcionalmente al riesgo obtenido con base a otros criterios a voluntad del inspector (tipos de productores (T1, T2, T3, O), tipos de cultivos (Café, Café con cacao). El Representante local o Certificador también puede proponer agricultores a visitar en base al resultado del análisis de la información sobre el operador. <u>Por ejemplo:</u> Muestra total: 100 productores de los cuales:		With former producers proceed as follows: - Inspect 15% of the producers visited during the previous inspection, 15% of those randomly selected, and the remaining 70% according to the risk classification and proportionally distributed to the risk obtained based on different criteria depending on the inspectors (T1, T2, T3, O), types of crops (coffee, cocoa coffee). The local representative or the certifier may also propose to visit farmers based on the results of the analysis of information about the operator. <u>For example:</u> Total sample: 100 producers																					
<table><tr><td>15% de la muestra anterior</td><td>15 productores</td></tr><tr><td>15% al azar</td><td>15 productores</td></tr><tr><td>50% de riesgo muy alto/ alto</td><td>50 productores</td></tr><tr><td>20% de riesgo medio/ bajo</td><td>20 productores</td></tr><tr><td>Muestra total: 100%</td><td>100 productores</td></tr></table>		15% de la muestra anterior	15 productores	15% al azar	15 productores	50% de riesgo muy alto/ alto	50 productores	20% de riesgo medio/ bajo	20 productores	Muestra total: 100%	100 productores	<table><tr><td>15% of the previous sample</td><td>15 producers</td></tr><tr><td>15% selected randomly</td><td>15 producers</td></tr><tr><td>50% very high/ high risk</td><td>50 producers</td></tr><tr><td>20% medium/low risk</td><td>20 producers</td></tr><tr><td>Total sample: 100%</td><td>100 producers</td></tr></table>		15% of the previous sample	15 producers	15% selected randomly	15 producers	50% very high/ high risk	50 producers	20% medium/low risk	20 producers	Total sample: 100%	100 producers
15% de la muestra anterior	15 productores																						
15% al azar	15 productores																						
50% de riesgo muy alto/ alto	50 productores																						
20% de riesgo medio/ bajo	20 productores																						
Muestra total: 100%	100 productores																						
15% of the previous sample	15 producers																						
15% selected randomly	15 producers																						
50% very high/ high risk	50 producers																						
20% medium/low risk	20 producers																						
Total sample: 100%	100 producers																						
Para el análisis de riesgo de los productores que forman parte de los grupos de productores se tomarán los criterios indicados en la Tabla de Clasificación de Riesgos para Productores de Unidades Colectivas (TR3) Los productores visitados deben ser en su mayoría distinto año tras año.		Risk analysis for producers who are part of producer groups the criteria indicated in Table Hazard Classification for group of operators (TR3) will be taken. Producers visited should be mostly different from year to year.																					
Evaluación del cumplimiento normativo y del sistema de gestión de calidad / Evaluation to the fulfilment of the standards and the quality management system																							
Procedimiento de evaluación de los inspectores internos		Procedure for the evaluation of internal inspectors																					
Los representantes/coordinadores deben de indicar o proponer, el número de inspectores internos a evaluar, así como las características de la evaluación. <u>Los coordinadores/representantes pueden seleccionar a los inspectores internos bajo los siguientes criterios:</u> - El número de inspector internos a evaluar será del 20% del total del número de inspectores internos de la organización.		Representatives/coordinators must indicate or propose the number of internal inspectors to evaluate; as well as the characteristics of the evaluation. <u>The coordinators / representatives may select the internal inspectors under the following criteria:</u> - The number of internal inspectors to be evaluated will be 20% of the total number of internal inspectors of the organization.																					

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
- Se indicará a los inspectores internos que no evalúen a los mismos inspectores evaluados en la anterior inspección. - Se puede evaluar inspectores internos en las inspecciones adicionales. - Se debe comunicar a través del CF1 al operador los nombres de los inspectores internos a evaluar, con la finalidad de preparar la logística. Los inspectores de BIO LATINA, evaluarán a los inspectores internos bajo los siguientes criterios: - Se verificará que el número de inspecciones por inspector interno/día tenga lógica, tomando en consideración criterios de acceso territorial, complejidad de la finca, geografía del lugar, entre otros. - En caso el número de inspecciones internas realizadas por el inspector interno, por día, se considere excesivo (se considera 6 fincas por día, como promedio) el inspector de BIO LATINA deberá proponer al inspector interno de la organización, que haga más de una inspección para determinar el tiempo tomado. - Los inspectores de BIO LATINA deben verificar que las fichas de inspección interna de los SICs contengan todos los requisitos específicos de las exigencias normativas orgánicas y que los inspectores internos que las usan comprueben adecuadamente el cumplimiento de estas exigencias. - Los inspectores de BIO LATINA deben observar las deficiencias con respecto al desempeño tanto del personal como de la documentación de los SICs - Los inspectores deben usar el formato CA4 para evaluar al inspector interno. - Los inspectores usaran el formato CA5 (consolidado de evaluación de inspectores internos) para determinar el resultado final de la evaluación de inspectores internos. - Las categorías de evaluación que obtendrá cada inspector interno se encuentran en el formato CA4. - Como consecuencia de la evaluación de los inspectores internos, BIO LATINA determinará la competencia del equipo de inspectores (ver CA5). <u>Para planificar el recorrido por las unidades productivas tomar en cuenta la particularidad de cada grupo de productores, principalmente en lo que se refiere a:</u> - Sistema de tenencia de tierra (privada, comunal, de libre acceso, estatal y ejidos indígenas) - Acceso a la tierra (Compra, prescripción/usucapión, arrendamiento, aparcería, herencia, invasión) - Sistema administrativo (Empresa, cooperativa, asociación...) - Número de socios	- Internal inspectors will be instructed not to evaluate the same inspectors evaluated in the previous inspection. - Internal inspectors can be evaluated at additional inspections. - The names of the internal inspectors to be evaluated must be communicated through the CF1 form to the operator in order to prepare the logistics. The BIO LATINA inspectors will evaluate the internal inspectors under the following criteria: - It will be verified that the number of inspections per internal inspector / day is plausible, taking into consideration criteria of territorial access, complexity of the farm, geography of the place, among others. - In case the number of internal inspections carried out by the internal inspector per day is considered too large (it is considered 6 farms per day, on average), the BIO LATINA inspector should propose to the internal inspector of the organization to make more than one inspection to determine the time taken. - BIO LATINA inspectors should verify that the internal inspection records of the ICSs contain all the specific requirements of the organic regulatory requirements and that the internal inspectors who use them adequately verify compliance with these requirements. - BIO LATINA inspectors should note the differences regarding the performance of both personnel and documentation of ICSs - Inspectors should use CA4 format to evaluate the internal inspector - Inspectors will use the CA5 (Consolidated Internal Inspectors Assessment) format to determine the final outcome of the internal inspectors' assessment. - The evaluation categories that each internal inspector will obtain is described on CA4. - As a result of the internal inspectors' assessment, BIO LATINA will determine the competence of the inspection team (see CA5). <u>To plan the route of the production units, it is necessary to take into consideration the particularity of each group of producers, mainly in relation to:</u> - System of land possession (private, communal, of free access, from the state and common indigenous land) - Access to the land (purchase, prescription / usucaption, leasing, sharecropping, inheritance, invasion)

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
- Amplitud de áreas de certificación (Área A, B, C) - Ubicación geográfica y características de la zona - Prácticas de producción - Grado de capacitación - Tipo de asesoramiento y acompañamiento externo - Idiosincrasia del productor (cultura local, tradiciones, forma de pensar) El inspector debe examinar concienzudamente la información provista por el operador y si hubiera inspección anterior averiguar datos sobre la realización de la misma. Con la debida anticipación averiguar sobre la logística a seguir durante la vista de inspección, a fin de evitar los imprevistos. Es importante conocer sobre las facilidades del transporte, alojamiento, alimentación, etc. La revisión del sistema de gestión de la calidad se realiza tomando como base la ficha de inspección para el sistema de la calidad (Form. AC8). La inspección se realiza en base al flujo de producto, tomando en cuenta principalmente los puntos críticos relacionados con la normatividad ecológica, comenzando por la producción, en procesamiento primario, el secundario, el empaque en el almacenamiento y la venta. La inspección se realiza confrontando el plan de producción con la realidad, con preguntas directas preferentemente o según sea el caso. El inspector debe dedicarle todo el tiempo necesario a escuchar al productor. La evaluación del Sistema de gestión de la calidad (Sistema Interno de Control) se puede realizar en dos etapas, una al principio para tener una idea general de sistema y otra al finalizar para tener un criterio complementado con la información y resultados de la visita de campo. Uno de los elementos más críticos de la evaluación externa es el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad (Sistema interno de control) en operadores grupales principalmente. <u>En el proceso de evaluación es necesario tomar en cuenta los siguientes aspectos (puntos críticos orgánicos):</u> - Presencia y conocimiento de normas de producción ecológica propias y de los mercados de venta. - Presencia de documentos esenciales para determinar la funcionalidad del sistema: Contrato, Reglamento interno, descripción, plan de producción, registros...	- Administrative system (company, cooperative, association...) - Number of associates - Extension of the certification areas (Area A, B,C) - Geographical location and characteristics of the zone - Production practices - Qualification level - Type of consulting and external support - Idiosyncrasy of the producer (local culture, traditions and way of thinking) The inspector must examine thoroughly the information supplied by the operator and if a previous inspection had been carried out, he must get the data related to its execution. To find out about the logistics with the necessary anticipation in order to avoid unexpected situations. It is important to the information about the transport, lodging, alimentation, etc. The revision of the quality management system is effectuated using as a basis the file card of inspection for the quality system (Form AC8). The inspection is carried out based on the flow of the product, taking into account mainly the critical points related to the organic norms, beginning with the production, in primary processing, secondary processing, packaging, storage and sale. The inspection is carried out comparing the production plan with the facts, preferably by direct asking or proceeding according to the case. The inspector must take his time to listen to the producer. The evaluation of the quality management system (Internal Control system) can be made in two phases: one at the beginning to have a general idea of the system and the other at the end to have a scope complemented with the information and the results of the visit on field. One of the most critical elements of the external evaluation is the functioning of the Quality management system (Internal Control system) mainly concerning group of operators. <u>In the evaluation process, it is necessary to consider the following aspects (organic critical points):</u> - The presence and knowledge of own norms of organic production and those of the sale markets. - The presence of essential documents to determine the functionality of the system: contract, internal regulation, description, production plan, registers...

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
- La manera de evaluar el cumplimiento normativo interno de cada productor (informes internos, estructura...) - Inconsistencia de los informes internos y datos de la documentación - La frecuencia de la evaluación y objetivo de la evaluación - Dispersión geográfica y sistema de organización de la inspección interna. - La constancia de visitas de inspección interna, capacitación y asesoramiento - La existencia de seguimiento de los resultados de la evaluación. - Sistema de manejo de no conformidades por incumplimiento normativo y administrativo. - Seguimiento a las no conformidades observadas en evaluaciones anteriores. - Integridad de los registros (claridad, comprensión por los socios, fiabilidad, adaptados a las necesidades) - Actualización de los registros y formatos - Manejo de la conversión (transición) - Manejo de insumos - Manejo de la contaminación ambiental y de producto si la hubiera (zona de amortiguamiento, por el beneficio...) - Manejo de la separación de la producción - Uso compartido de equipos e instrumentos - Contabilidad (claridad, efectividad, confiable) - Aspectos sociales - Parámetros de sostenibilidad (económica, ecológica y social) - Seguimiento a las no conformidades de la inspección externa. - Certificación múltiple. - Eficacia y efectividad del Sistema Interno de Control (operadores grupales) y Sistema de gestión de la calidad (operadores individuales). - Sanción dada a los productores por el Comité de Certificación Interna, así como la causa de esta sanción. Es muy importante mantener la sencillez de los sistemas de gestión de calidad desde el punto de vista de la practicidad y aplicación por parte de los productores, no excediéndose en las exigencias por parte de la certificación externa. Es muy importante que el Sistema de gestión de la calidad facilite el cumplimiento de la normatividad ecológica y esté al alcance de los productores, aunque no cumpla con todos los parámetros de las exigencias de las guías ISO. SANCIONES COMO UN TODO (Reglamento (UE) 2018/848, Artículo 36, numeral 2): Las autoridades competentes, o, en su caso, las autoridades de control o BIO LATINA aplicará sanciones al grupo como	- The way of evaluating the fulfilment of the internal norms of each producer (internal reports, structure...) - Inconsistency of the internal reports and the data of the documentation - The frequency of the evaluation and its objective - Geographical dispersion and organization system of the internal inspection - The existence of a control of the results of the evaluation - The proof of the internal inspection visits, qualification and consulting - System of management of non conformities due to normative and administrative non fulfilment - Monitoring non conformities observed in previous assessments - Integrity of the registers (clarity, understandable for the associates, reliability, adapted to the needs) - Updating of registers and forms - Management of the conversion (transition) - Management of inputs - Management of environmental contamination and of the product if it were the case (softening zones, due to the processing...) - Management of the separation of the production - Shared use of equipment and tools - Accountancy (clarity, effectiveness, reliable) - Social aspects - Parameters of sustainability (economic, organic and social) - Control of the non conformities o the external inspection - Multiple certification - Efficiency and effectiveness of the Internal Control System (group of operators) and quality management system (individual operators) - Sanction given to producers by the Internal Certification Committee, as well as the cause of this sanction It is important to keep the simplicity of the systems of quality management from the point of view of the practicality and the application by the producers, not exceeding the requirements of the external certification. It is important that the Quality management system makes possible the fulfilment of the organic normative and be at reach of the producers although it does not fulfil all parameters of the requirements of the guidelines ISO. SANCTIONS TO THE GROUP AS A WHOLE (Regulation (EU) 2018/848, Article 36 numeral 2):

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
un todo cuando se considere que el Sistema Interno de Control no es funcional: - En caso de hallazgos de productos prohibidos, la sanción debe de caer en el funcionamiento del SIC, salvo que se trate de casos aislados, que no involucra el funcionamiento del SIC. - Cuando la evaluación del equipo de inspectores, de como resultado que el equipo de inspectores NO ES COMPETENTE. - La organización y estructura no se adapta a la organización (ejemplo: los componentes estructurales no responden a las necesidades particulares de la organización, no están claramente definidos y delimitados, no hay responsables, las funciones no están delimitadas, ausencia de documentación o debilidad en la misma, etc.) - La estructura del sistema interno de control no cuenta con los componentes mínimos que permitan su adecuada funcionalidad - El personal reflejó falta de competencia, (ejemplo: falta de capacitación, falta de experiencia, conflicto de interés, desconocimiento de la normatividad) - Los procedimientos no son los adecuados para la verificación del cumplimiento normativo (ejemplo: no son de fácil comprensión, no abarca los puntos críticos de la producción, no existen procedimientos relacionado a funciones y responsabilidades, capacitaciones, ingreso al programa, inspecciones internas, seguimiento del cumplimiento y levantamiento de incumplimiento, decisiones del comité de certificación interno, sanciones, quejas y reclamos, trazabilidad de los productos) - Los documentos y registros no permiten evaluar el cumplimiento de los procedimientos, la conformidad con los requisitos normativos, la eficacia y efectividad de la gestión (ejemplo: ausencia de documentos esenciales para determinar la funcionalidad del sistema: Contrato, Reglamento interno, descripción, plan de producción, registros...) - Los documentos y registros no proveen información adecuada y apropiada, no permiten proporcionar evidencias objetivas tanto a nivel del SIC (inspección interna, toma de decisiones, autorización de insumos) como del productor (registros de labores, cosecha, venta, uso de insumos) - Si no se resuelve, con éxito o dentro de un periodo de tiempo prescrito, una no conformidad anterior. - Ausencia de seguimiento de parte de los inspectores internos a las no conformidades observadas en evaluaciones anteriores. - No se completaron las inspecciones internas al 100% de productores al menos una vez al año	Competent authorities, or, where appropriate, control authorities or BIO LATINA apply sanctions to the group as a whole when it is considered that the Internal Control System is not functional. - In case of findings of prohibited products, the sanction must fall into the operation of the ICS, except in the case of isolated cases, which does not involve the operation of the ICS. - When the assessment of the team of inspectors as a result that the team of inspectors is NOT COMPETENT. - The organization and structure is not suited to the organization (e.g. structural components do not respond to the particular needs of the organization, are not clearly defined and delimited, no responsible, the functions are not defined, no documentation or weakness thereof, etc.) - The structure of the internal control system does not have the minimum components that allow proper functionality - The staff reflects lack of competition, (e.g. lack of training, lack of experience, conflict of interest, lack of regulations) - The procedures are not adequate for verification of compliance (e.g. are not easily understood, does not cover the critical points of production, there are no procedures related to roles and responsibilities, training, program entry, internal inspections, monitoring lifting compliance and non-compliance, internal committee decisions certification, sanctions and complaints, product traceability) - Documents and records do not assess compliance procedures, compliance with regulatory requirements, effectiveness and management effectiveness (e.g. absence of essential documents to determine system functionality: Contract Rules, description, plan production, records ...) - Documents and records do not provide adequate and appropriate information, do not allow provide objective evidence at both the ICS (internal inspection, decision making, authorization inputs) as the producer (activity records, harvest, sale, use of inputs) - If it is not resolved successfully or within a prescribed time period, no earlier compliance. - Lack of monitoring of internal inspector to nonconformity observed in previous assessments inspectors. - Internal inspections were not completed 100% of producers at least once a year - No availability of resources for the proper functioning of the internal control system (administrative management, internal evaluation, certification, training). - ICS does NOT report facts that could jeopardize the organic integrity of the product, eg WITHDRAWALL

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
- No hay disponibilidad de recursos para el buen funcionamiento del Sistema interno de control (Manejo administrativo, evaluación interna, de la certificación, de la capacitación). - EL SIC NO informa hechos que podrían poner en riesgo la integridad orgánica del producto, por ejemplo, RETIRO de productores de las listas (VOLUNTARIO O POR SANCION), detección de sustancias no autorizadas en destinos o en origen, aplicaciones de sustancias prohibidas por medidas sanitarias, entre otros. Se puede incrementar el número de productores a visitar (inspección principal o adicional) cuando el inspector tenga sospecha o indicios de incumplimientos, este incremento de muestra, debe ser informado inmediatamente a BIO LATINA, para recibir la autorización correspondiente. Informe de inspección El informe de inspección es el documento que representa el mayor porcentaje de la toma de decisión de la certificación juntamente con la información adicional recolectada por el inspector durante la inspección. Tomando en cuenta que tanto los operadores individuales como los grupales deben cumplir con los parámetros de la normatividad el informe de inspección básicamente sigue los mismos lineamientos para ambos tipos de operadores, razón por la cual BIO LATINA utiliza los mismos formatos para ambos tipos de inspección, diferenciando únicamente según el carácter de la inspección, sea esta principal o adicional. A manera de resaltar la importancia del sistema de gestión de la calidad, BIO LATINA realiza la evaluación de la misma con la respectiva ficha (CA8), que una vez llena y debidamente firmada, forma parte de los anexos del informe de inspección. <u>El informe para operadores grupales debe contener entre otros:</u> - Los antecedentes de la asociación - Antecedentes de la certificación - Descripción del sistema de producción, procesamiento o comercialización y destacar el cumplimiento con las Normas Básicas para la Producción Ecológica de BIO LATINA y su equivalencia con el Codex Alimentarius, la CEE 834/2007 y CEE 889/2008, las normas USA. - Descripción del Sistema de gestión de la calidad (Sistema Interno de Control), incluyendo los nombres de los responsables, la estructura, el sistema de documentación, el sistema de manejo administrativo. - Relación de las comunidades	from producers of lists (VOLUNTARY OR PER SANCTION), detection of substances not authorized In destiny or origin, applications of substances prohibited by measures Health, among others. It is possible to increase the number of producers to visit (main or additional inspection) when the inspector has suspicion or indications of non-compliance, this increase of sample, must be informed immediately to BIO LATINA, to receive the corresponding authorization. Inspection report The inspection report is the document that represents the greater percentage of the taking of decisions about the certification together with the additional information collected by the inspector during the inspection. Taking into account that individual operators and group of operators must fulfil the parameters of the norm, the inspection report basically follows the same guidelines for both operator types, this is the reason why BIO LATINA uses the same forms for both inspection types, being the only difference the character of the inspection, if it is the main or the additional one. To point out the importance of the quality management system, BIO LATINA effectuates its evaluation with the corresponding file card (CA8), which is part of the annexes of the inspection report after it has been properly filled in and signed. <u>The report for the group of operators must include among others:</u> - The background of the association - The background of the certification - The description of the system of production, processing or commercialization and point out the fulfilment with the Basic Standards of BIO LATINA for Organic Production and its equivalence with the Codex Alimentarius, the EEC 834/2007 y EEC 889/2008 and the Norms of the U.S.A. - Description of the quality management system (Internal Control System) including the names of the responsible, the structure, the documentary system, the system of administrative management

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo IV / Chapter IV	Inspecciones por parte de BIO LATINA / Inspections by BIO LATINA
- La relación de todos los productores vinculados a la producción ecológica con su código interno, su última medida convencional, su fecha de vinculación a la producción ecológica, el área de tierra y la producción estimada del cultivo a certificar. - Destacar los avances frente a las condiciones propuestas durante el ciclo de producción anterior, - Las condiciones actuales a nivel productivo/procesamiento y frente al sistema de control interno - Una recomendación de certificación, especificando que productores podrían ser clasificados como en transición o como ecológicos - La aprobación del informe por parte del representante legal de la Asociación de Productores (es decir, el operador). Con el fin de conservar la objetividad del proceso de certificación el inspector no decide sobre la certificación	- Relation of communities - Relation of all producers connected to the organic production with their internal code, the last conventional measure, the land area and the estimated production of the cultivation to be certified - To point out the advances in comparison with the proposed conditions during the previous production cycle - The present conditions at productive/processing level and compared to the internal control system - A recommendation for the certification, specifying which producers could be classified as in transition or organic ones - The approval of the report by the legal representative of the Association of Producers (the operator). In order to preserve the objectivity of the certification process the inspector does not decide on certification

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

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM HANDBOOK FOR GROUP OF OPERATORS

Capítulo V / Chapter V	Certificación de operadores grupales / Certification of group of operators
La decisión de certificación de los operadores individuales, como de los grupales es tomada por el ente certificador. A los operadores grupales se les otorga un único certificado grupal, no se extienden certificados individuales por productor. <u>La base para la decisión de la certificación es lo siguiente, según sea la particularidad del caso:</u> - El informe de inspección y sus anexos - Las fichas de inspección de la unidad y del sistema de gestión de la calidad - Documentación adicional - Información adicional del inspector - La recomendación del inspector. Tanto para operadores individuales, como para operadores grupales se debe cumplir con el procedimiento 3-8 "Certificación ecológicas y otras relativas".	The certification decision is taken by the certification body both for individual operators and group of operators Group operators are issued a single group certificate; individual certificates are not issued per producer. <u>According to the particularity of the case, the basis for the certification decision is as follows:</u> - The inspection report and its annexes - The inspection sheets of the unit and of the quality management system - Additional documentation - Additional documentation provided by the inspector - The inspector's recommendation The procedure 3-8 "Organic certification and other related certifications" must be fulfilled by individual operators and group of operators.