

Con base en la Guía ISO/IEC 65 - Based on ISO/IEC 65

MANUAL DE CALIDAD QUALITY MANUAL

BIO LATINA

VERSIÓN 11

Está sujeto a modificación periódica:
Subject to periodic modification

sí - yes

sólo información - only Information

Distribuído a - Distributed to:

Público

Nombre - Name

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

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



Referencia:

Avenida Arenales N° 670,
Lima 11 (Jesús María), Perú
Teléfono: ++51-1-431 67 20
Fax: ++51-1-424 77 73
E-mail: central@biolatina.com.pe

CAPITULO i INDICE

CHAPTER i INDEX

CAPITULO CHAPTER	TITULO TITLE	REVISION / FECHA REVISION / DATE
	CARATULA - FRONT COVER	7 / 05.02.10
I	INDICE - INDEX	6/ 27.03.08
ii	PREFACIO - PREFACE	5 / 27.03.08
iii	INSTRUCCIONES PARA SU USO - INSTRUCTIONS	4 / 17.09.07
1	POLITICA DE CALIDAD - QUALITY POLICY	6 / 27.03.08
2	ESTADO JURIDICO Y SEDE DE LA ORGANIZACION LEGAL STATUS AND ORGANIZATIONAL HEADQUARTERS	5 / 27.03.08
3	ORGANIGRAMA ORGANIZATION CHART	6 / 27.03.08
4	ESTRUCTURA ORGANIZATIVA ORGANIZATIONAL STRUCTURE	4 / 17.09.07
4.1	ORGANO DE SUPERVISIÓN GOVERNING BOARD	4 / 17.09.07
4.2	PERSONAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION CERTIFICATION BODY PERSONNEL	4 / 17.09.07
4.3	GERENCIA GENERAL GENERAL MANAGEMENT	4 / 17.09.07
4.4	GERENCIA DE LA CALIDAD QUALITY MANAGEMENT	4 / 17.09.07
4.5	COORDINADORES NACIONALES-NATIONAL COORDINATORS BOLIVIA, COLOMBIA, NICARAGUA, PERU	4 / 17.09.07
4.6	INSPECTORES INSPECTORS	5 / 27.03.08
4.7	SECRETARIA/ADMINISTRACION SECRETARY/ADMINISTRATION	4 / 17.09.07
4.8	ASESORIA CONTABLE Y LEGAL LEGAL AND ACCOUNTING ASSISTANCE	4 / 17.09.07
4.9	SUBCONTRATACION SUBCONTRACTING	4 / 17.09.07
5	SISTEMA DE CERTIFICACION CERTIFICATION SYSTEM	7 /27.03.08
6	APELACIONES, QUEJAS E IMPUGNACIONES APPEALS, COMPLAINTS AND DISPUTES	5 / 15.05.08
7	SISTEMA DE CALIDAD QUALITY SYSTEM	4 / 17.09.07
7.1	MANEJO, DISTRIBUCION Y CONTROL DE DOCUMENTOS HANDLING, DISTRIBUTION AND DOCUMENT CONTROL	4 / 17.09.07
7.2	MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS PREVENTIVE AND CORRECTIVE ACTIONS	4 / 17.09.07
7.3	AUDITORIAS INTERNAS Y REVISIONES POR PARTE DE LA GERENCIA INTERNAL AUDITS AND MANAGEMENT REVIEWS	4 / 17.09.07
8	DOCUMENTOS Y REGISTROS DOCUMENTS AND RECORDS	4 / 17.09.07
9	CONFIDENCIALIDAD CONFIDENTIALITY	4 / 17.09.07
10	PUBLICACIONES PUBLICATIONS	4 / 17.09.07
11	REFERENCIAS REFERENCES	6 / 09.01.09

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 2 / 40
---	--	---	--	------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

CAPITULO ii PREFACIO

BIO LATINA ha elaborado el presente Manual de Calidad con base en la Guía ISO/IEC 65:1996 „General requirements for bodies operating product certification systems“, con la finalidad de mejorar la calidad de la certificación de alimentos.

Este documento corresponde al Sistema de Calidad de la empresa, junto con el Manual de Procedimientos de Calidad y el Manual de Formularios, a los que también se hace referencia en las páginas siguientes.

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

BIO LATINA ofrece servicios de inspección y certificación tanto de la producción ecológica (agropecuaria, procesamiento y comercialización) como la inspección y certificación de buenas prácticas agrícolas a cualquier productor, procesador, comercializador u otro interesado sin distinción alguna.

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

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

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

BIO LATINA basa sus evaluaciones y supervisiones en los criterios establecidos en sus Normas Básicas para la Producción Ecológica y/o la norma GLOBALGAP.

CHAPTER ii PREFACE

BIO LATINA has elaborated the ongoing quality manual based on the ISO/IEC 65: 1996 „General requirements for bodies operating product certification systems“, with the main concern of imposing the quality of the certification of food.

This document along with the procedure manual and form handbook is part of the company's quality system to which we will refer in the next pages.

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

BIO LATINA offers inspection and certification services in all organic production areas (agricultural, processing and commercialization) as well as inspection and certification of good agricultural practice to any producer, processor, trader and anybody interested in being certified.

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

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

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

BIO LATINA has based its evaluations and surveillances on the criteria established in its Basic Standards on Organic Farming and/or the GLOBALGAP –Standard.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 3 / 40
---	--	--	--	------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

Las Normas Básicas para la Producción Ecológica han sido elaboradas con el apoyo de una serie de personas e instituciones involucradas con la propuesta de la agricultura ecológica, basándose en reglamentos y normas internacionales, y en las experiencias específicas de la actividad agropecuaria, del procesamiento y de la comercialización, en las condiciones latinoamericanas.

Además, estas normas son equivalentes al Reglamento (CEE) CEE 834/2007 y CEE 889/2008 de la Unión Europea, y están en concordancia con el National Organic Program de los EE.UU. y el Codex Alimentarius.

These Basic Standards on Organic Farming have been made up with the cooperation of several persons and institutions involved in the proposal of organic agriculture based on international rules and norms and also on the specific experiences of processing and commercialization in Latin American conditions.

Furthermore these standards are the equivalent of the CEE Regulation 834/2007 y 889/2008 on organic production of agricultural products and also in agreement with the National Organic Program of the USA and the Codex Alimentarius.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 4 / 40
---	--	--	--	------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ

Versión
11

CAPITULO iii INSTRUCCIONES PARA SU USO

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

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

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

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

Está prohibida la reproducción parcial o total de este manual.

Este manual está organizado en capítulos: los tres primeros capítulos son introductorios, y en los siguientes se describe el Sistema de Certificación y el Sistema de Calidad de BIO LATINA, los cuales están numerados del 1 al 11.

En cada página se incluye el título y el número del capítulo, el número de páginas de dicho capítulo, así como el número de revisiones efectuadas y la fecha de la última revisión.

CHAPTER iii INSTRUCTIONS

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

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

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

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

Partial or total reproduction of this manual is prohibited.

This manual is organized in chapters: the first three chapters are introductory chapters and in the following ones there is a description of BIO LATINA's certification and quality system. These chapters are numbered from 1 to 11.

Each of the pages includes title and chapter number, number of pages of the chapter as well as number of reviews and also last updating date.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 5 / 40
---	--	--	--	------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

CAPITULO 1. POLITICA DE CALIDAD

OBJETIVOS PRINCIPALES

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

1. Garantizar a productores, procesadores, comercializadores y consumidores una producción ecológica e inocuo que cumpla con las reglamentaciones internacionales a través de su sistema de certificación y manejo de la calidad.
2. Desarrollar un sistema de certificación nacional que económicamente esté al alcance de todos los interesados, y que le permita obtener los ingresos necesarios para asegurar la continuidad e independencia de su trabajo.

POLITICA DE CALIDAD Y OBJETIVOS DE CALIDAD

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

- Todo el personal conoce los objetivos de la organización y su respectiva política de calidad, participando activamente en su implementación y mejoramiento.
- Se ha optimizado la comunicación en y entre todos los niveles de la empresa.
- El personal de la empresa está capacitándose permanentemente, lo que garantiza su buena calificación y competencia.
- Están definidas claramente las responsabilidades de cada persona de la organización, evitando la superposición de responsabilidades.
- El responsable final del manejo de la calidad de la empresa es el gerente, quien además se responsabiliza por el funcionamiento integral de la organización. Cuenta con la colaboración del Responsable de la Calidad.

CHAPTER 1. QUALITY POLICE

MAIN GOALS

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

1. To guarantee producers, processors, traders and consumers an ecological and innocuous production subjected to international standards through its certification system and quality handling.
2. To develop a national certification system that is economically available to everybody interested, allowing economic profits necessary to maintain continuity and independence in its work.

QUALITY POLICY AND QUALITY GOALS

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

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

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 6 / 40
---	--	--	--	-----------------

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

- Para el cabal cumplimiento de esta política de calidad, se ha establecido un Sistema de Calidad, que consta del presente Manual de Calidad, del Manual de Procedimientos de Calidad y del Manual de Formularios.
- Se realiza un manejo de la calidad basado en una constante revisión y mejoramiento de los procedimientos y documentación.
- El cliente tiene a su disposición toda la información relevante sobre el sistema de certificación, estableciéndose desde el inicio una relación de transparencia mutua.
- Se coopera estrechamente con autoridades nacionales e internacionales relevantes.
- Los procedimientos de inspección y certificación son administrados a todos los solicitantes y operadores sin discriminación alguna.
- Se mantiene un intercambio de experiencias con certificadoras nacionales e internacionales.

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

RECURSOS FINANCIEROS Y DE PERSONAL

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

El Responsable de la Calidad es el encargado de informar continua y directamente a la Gerencia y al Órgano de supervisión sobre el funcionamiento de este sistema.

- To accomplish this quality policy, a quality system has been established made up by the present Quality Manual, Procedure Manual and Form handbook.
- Quality is handled based on constant revision and improvement of the procedures and documentation.
- All information regarding the certification system is available to the client so a relationship based on transparency is established from the very beginning.
- There is a close cooperation with national and international authorities.
- The inspection and certification procedures are administered to all the applicants and operators without discrimination someone.
- An exchange of experiences is kept with national and international certifiers.

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

PERSONNEL AND FINANCIAL RESOURCES

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

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

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 7 / 40
---	--	---	--	------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ

Versión
11

CAPITULO 2. ESTADO JURIDICO Y SEDE

BIO LATINA es una sociedad constituida por diferentes organizaciones y personas, cuyo objetivo es contribuir al desarrollo de la producción ecológica en América Latina.

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

Su sede principal es la ciudad de Lima, Perú. Sus oficinas están ubicadas en la Avenida Arenales, número 670, distrito del Cercado de Jesús María(Lima 11).

Actualmente también tiene establecidas otras cuatro sedes, en las ciudades de La Paz (Bolivia), Bogotá (Colombia), Managua (Nicaragua) y Caracas (Venezuela) y un enlace en Panamá (Panamá).

Como sociedad está inscrita en la Oficina Nacional de Registros Públicos del Perú. Está igualmente registrada en la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT).

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

CHAPTER 2. LEGAL STATUS AND HEADQUARTER

BIO LATINA is a society of different organizations and persons whose main concern is the development of ecological production in Latin America.

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

The organizations headquarters are located in Lima, Peru, at Avenida Arenales No. 670, Distrito del Cercado of Jesus Maria(Lima 11).

There are 4 other offices in La Paz (Bolivia), Bogotá (Colombia), Managua (Nicaragua) y Caracas (Venezuela) and one connect Panamá (Panamá).

This society is registered with the Peruvian National Office of Public Records and also with the National Superintendence of Tax Collecting (SUNAT).

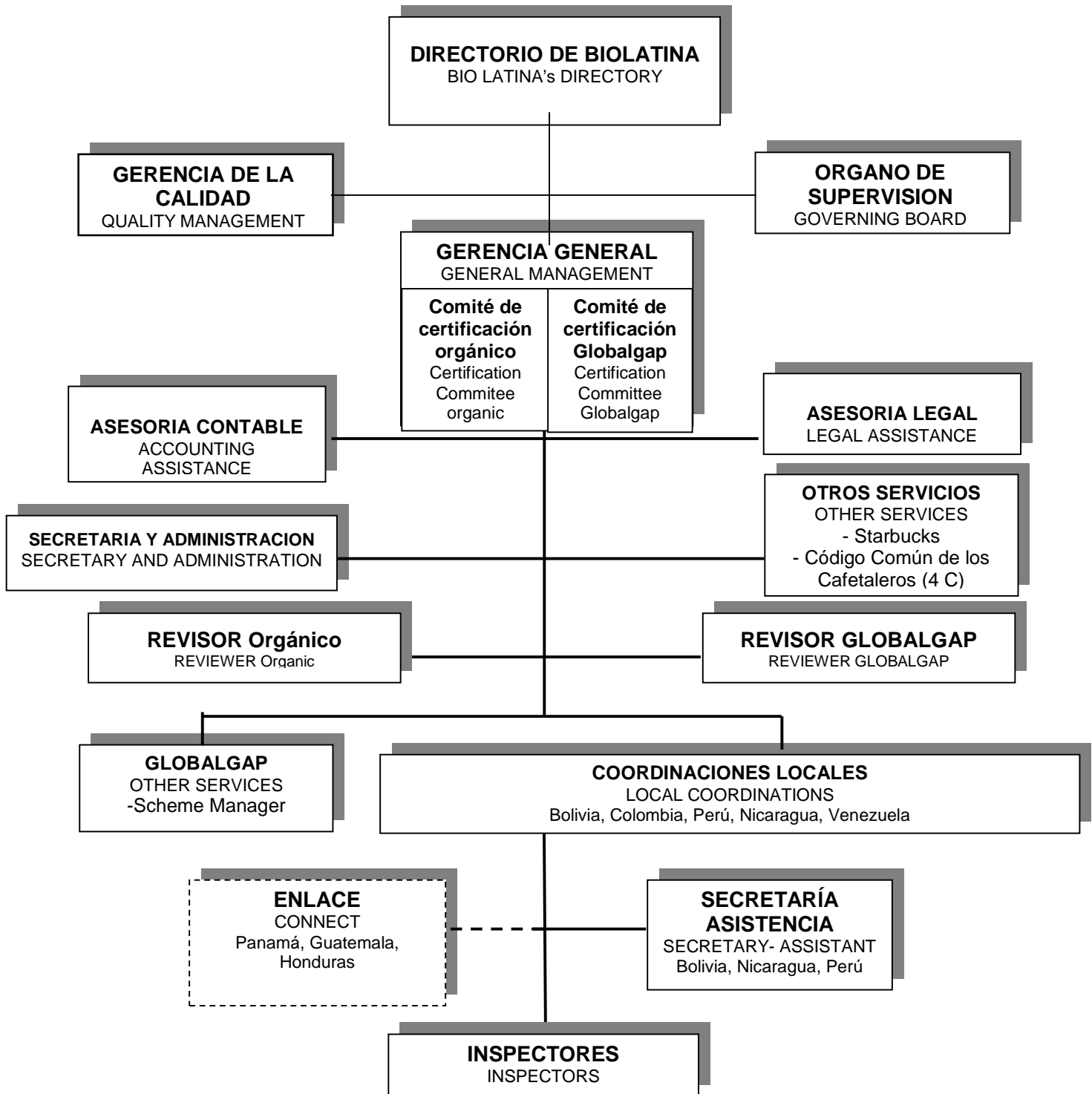
Complying in its social goal, BIO LATINA is governed by the General Law of Societies, its statutes and other applicable rules.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 8 / 40
---	--	--	--	------------------------

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

CAPITULO 3. CHAPTER 3

ORGANIGRAMA ORGANIZATION CHART



CAPITULO 4. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

La estructura organizativa definida por BIO LATINA garantiza la imparcialidad en todos los actos que realice su personal. Cada uno de ellos tiene y conoce sus responsabilidades y funciones, además de haber tenido inicialmente que demostrar su competencia y cumplir ciertos requisitos. Sin embargo, siempre se busca mejorar sus calificaciones (procedimientos 2.1 al 2.4).

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

BIO LATINA cuenta con un Órgano de supervisión, encargado de definir la Política de Calidad, supervisar su implementación, y supervisar la gestión financiera de la empresa. Para ello, el Órgano de supervisión recibe periódicamente los informes necesarios del Gerente, quien es responsable del funcionamiento de la empresa y del cumplimiento de la Política Empresarial y de Calidad de la organización.

La Gerencia es la responsable del otorgamiento de la certificación

A su vez, la Gerencia trabaja estrechamente con el Responsable de la Calidad en lo referente a la implementación y manejo de la calidad.

También la Gerencia cuenta con el apoyo de la Secretaría y Administración, sobre todo para resolver los aspectos operativos necesarios para el buen funcionamiento de la empresa, y está asesorada permanentemente sobre asuntos contables y legales relevantes. En las siete sedes establecidas por BIO LATINA, los Coordinadores Nacionales son los responsables del funcionamiento de estas oficinas, y mantienen informado de sus actividades al Gerente. También son los encargados de coordinar con los Inspectores la realización de las evaluaciones y supervisiones programadas.

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

CHAPTER 4. ORGANIZATIONAL STRUCTURE

BIO LATINA's organizational structure guarantees impartiality in every single act of its personnel. Each of them has and knows his/hers responsibilities and duties relevant to his/hers certification activities besides having to proof his/her knowledge and fulfilling specific requirements beforehand. However, BIO LATINA seeks to always improve their level of proficiency (Procedure 2.1. to 2.4.).

As a company, BIO LATINA guarantees its commercial independence and its independence in any other way regarding its operators as well as all personnel involved in the certification process.

BIO LATINA has a governing board in charge of defining the quality policies, supervising its implementation and also controlling the finances of the company. For this, the governing board is periodically given the necessary reports by the general managing director, who is responsible for the correct operation of the company as well as for the fulfillment of the company's policy and quality policy.

The Management is the person in charge to emit the certification

At the same time, the managing director works closely with the quality management agent regarding quality management and its implementation.

Management is also supported by the secretary's and administrative office, especially to solve any problems concerning operative aspects for the successful performance of the company. It gets permanent advise about accounting and important legal matters. In all seven branches established by BIO LATINA, national coordinators are the ones in charge of their right functioning. They keep the managing director permanently informed.

They are also in charge of coordinating the programmed evaluations and surveillances with the inspectors.

The management of BIO LATINA as well as its main staff are supported by the necessary personnel to perform the companies goals. For that, BIO LATINA's organizational structure has an alternative system of substituting personnel when others are not present.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 10 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

CAPITULO 4.1. ORGANO DE SUPERVISION

Es la instancia donde participan representantes de los diferentes grupos interesados en el proceso de certificación (llámense productores, procesadores, comercializadores, consumidores, investigadores, entre otros), garantizándose que no exista predominancia de un solo interés (procedimiento 1.1).

Su función principal es la de definir la Política de Calidad de la empresa relacionada con su funcionamiento, tomando en cuenta las particularidades de los diferentes sectores con los cuales se trabaja.

Además, es el órgano encargado de supervisar la implementación de esta política, y el manejo financiero de la empresa.

Todas sus actividades son siempre documentadas y registradas (procedimiento 5.1).

CHAPTER 4.1. GOVERNING BOARD

It is the instance where representatives of different groups interested in the certification process (producers, processors, traders, consumers, investigators, etc.) participate to guarantee equal treatment of interests (Procedure 1.1.).

Its purpose is to define the company's quality policy and its implementation taking into account the particularities of the different sectors with which BIO LATINA works.

This body is also in charge of supervising the implementation of this policy and the financial management of the company.

All its activities are documented and registered (Procedure 5.1).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 11 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ

Versión
11

CAPITULO 4.2.

PERSONAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION

BIO LATINA contrata a su personal de acuerdo al cargo que ocupará en la empresa, de tal manera que desempeñe sus funciones eficientemente. La contratación del personal es llevada a cabo mediante un examen de competencia en base a formularios diseñados para tal efecto (procedimientos 2.1 y 2.3).

Constantemente, el personal, tanto del área administrativa como del área de servicios, participa en cursos, conferencias, talleres y otros, con la finalidad de actualizarse y mejorar su desempeño y experiencia profesional (procedimiento 2.2).

BIO LATINA garantiza la competencia de todo el personal involucrado en el funcionamiento de la empresa, en el sistema de calidad y en el sistema de certificación (producción, procesamiento y comercialización), a fin que el servicio que presta la empresa sea eficaz, eficiente y uniforme (procedimientos 2.2 y del 3.1 al 3.9).

La actualización del personal de la empresa se realiza con base en procedimientos establecidos. Por ejemplo, se establece la participación obligatoria en por lo menos un curso interno organizado por BIO LATINA para tal efecto. Anualmente se programa la realización de estos cursos internos y externos (procedimientos 2.2 y 2.3).

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

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

CHAPTER 4.2.

CERTIFICATION BODY PERSONNEL

BIO LATINA hires its personnel according to the activities that they would perform in the company so their work would be highly efficient. The personnel's recruiting is based on the results of some tests especially designed for this purpose (Procedures 2.1. and 2.3.).

All personnel (administration and service) is permanently involved in training courses, conferences, workshops and similar activities to be well informed and updated so their performance would be better as well as their professional development (Procedure 2.2.).

BIO LATINA guarantees the competence of all personnel involved in the functioning of the company, the quality system and the certification system (production, processing and commercialization) so the service offered would be effective, efficient and uniform (Procedure 2.2., 3.1. to 3.9.).

The personnel updating is done based on procedures already established by the company as for example: mandatory participation in a least one course organized by BIO LATINA. These internal or external training courses are annually programmed (Procedures 2.2 and 2.3.).

The personnel responsibilities are clearly established according to their activities in the company, so no function would be overlapped or be left out with no responsible.

By the way, the subcontracted personnel are subjected to the same demands and procedures that apply to BIO LATINA's staff. Furthermore, they have to meet the requirements and specific procedures for this type of contracts (Procedure 2.5.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 12 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 4. 3. GERENCIA

La Gerencia está personificada por el Gerente, quien es una persona competente y libre de cualquier presión que pueda influir en su desempeño en la empresa (procedimiento 2.1).

El Gerente representa a BIO LATINA ante las autoridades, operadores y terceros. Es el encargado de definir la política empresarial de la certificadora y supervisa su implementación. Para ello tiene que asegurarse que todo el personal la conozca. Es responsable de su cumplimiento, al igual que de la política de calidad.

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

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

Por otro lado, es el responsable de tomar las decisiones sobre la certificación en base a la aprobación de los informes revisados por cada una de las personas que forman parte del comité de expertos revisores con que cuenta BIO LATINA, y de evaluar y documentar las apelaciones que se presenten. En el caso que él mismo realice determinada inspección, se ha designado a otras personas que pueden tomar la decisión sobre la certificación, según sea el caso.

De todas sus actividades, elabora informes y documentos de información general (procedimiento 2.3).

CHAPTER 4.3. MANAGEMENT

The management is represented by the managing director, who is a competent individual, free of pressure that could influence his performance in the company (Procedure 2.1.).

The managing director represents BIO LATINA before the authorities, operators and third parties. He is the one in charge of defining the companies policies regarding certification and supervising its implementation. For that he/she has to make sure that everybody related to the company knows about it. He is the one responsible for its fulfillment as well as for the quality policy.

With the collaboration of the quality management agent he/she informs the governing board about the implementation, fulfillment and modification that may happen to the quality system.

The managing director also organizes and supervises the administration, the accounting, the finances, the legal aspects, the acquisitions, the human resources and so on. He also manages all the company's activities creating therefore committees to delegate well defined tasks which he would supervise making sure they are properly documented.

The managing director is also the one responsible for the decision on certification based on the approval of the revised reports made by each one of the people that formed the committee of experts of BIO LATINA. Furthermore he is in charge of the evaluation and documentation of all submitted complaints. In case that he makes an inspection, the decision on certification is taken by a person different from him.

Of all his activities he has to elaborate reports and properly document all information of general interest (Procedure 2.3.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 13 / 40
---	--	--	--	-------------------------



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ

Versión
11

CAPITULO 4.4.

RESPONSABLE DE LA CALIDAD

El Responsable de la Calidad es una persona capacitada y con experiencia en el diseño e implementación de sistemas de calidad (procedimientos 2.1 y 2.2).

Tiene acceso directo a la Gerencia y al Órgano de supervisión, informando al Gerente principalmente sobre el funcionamiento de este sistema.

Es el responsable de evaluar y autorizar los documentos del sistema de calidad, es decir, manual de calidad, manual de procedimientos y manual de formularios. También puede colaborar en la elaboración de esos documentos.

Es el encargado de diseñar y programar cursos sobre el sistema de calidad para el personal de la empresa; de evaluar las apelaciones que pueden resultar en medidas correctivas al sistema; de planificar y acompañar las auditorías internas; y establecer las medidas correctivas sobre los resultados de éstas (procedimientos 2.3, 4.3 y 4.4).

CHAPTER 4.4.

QUALITY MANAGEMENT AGENT

The quality management agent is a qualified person with vast experience in designing and implementing quality systems (procedures 2.1. and 2.2.).

This person has direct access to the management and the governing board in order to inform the managing director about the functioning of the quality system.

He/She is the one responsible for the evaluation and authorization of the quality system documents, that is to say the quality manual, the procedures manual and the form handbook. He/she also can contribute to the elaboration of these documents.

The quality management agent is in charge of designing and programming training courses in quality system management for the company's personnel; evaluating the appeals that may result as corrective actions to the system; planning and assisting the internal audits and establishing corrective actions (Procedures 2.3., 4.3. and 4.4.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 14 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 4.5. COORDINADORES NACIONALES

BIO LATINA ha establecido cinco oficinas:

BIO LATINA - Bolivia

BIO LATINA - Colombia

BIO LATINA – Nicaragua

BIO LATINA – Perú (oficina central)

BIOLATINA-Venezuela

y dos enlaces:

Honduras y Panamá

Las direcciones de las oficinas puede encontrarlas en:

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

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

Es importante recalcar que también tiene independencia de cualquier tercero, por lo que se asegura su imparcialidad en su desempeño en la empresa (procedimientos 2.1 y 2.2).

Entre sus responsabilidades principales, está el hacer conocer y cumplir la política empresarial y política de calidad de BIO LATINA por parte del personal de su oficina. Además, dirige todas las actividades de la empresa en su país (procedimiento 2.3).

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

CHAPTER 4.5. NATIONAL COORDINATORS

BIO LATINA has five offices:

BIO LATINA - Bolivia

BIO LATINA - Colombia

BIO LATINA – Nicaragua

BIO LATINA – Perú (central quarter)

BIOLATINA-Venezuela

And two connects:

Honduras y Panama

The directions of the offices can find them in:

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

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

It is important to know that each coordinator has total independence, which assures his/her impartiality in his/her acting within the company (Procedures 2.1. and 2.2.).

Some of their main responsibilities are:

To let the personnel of his/her office know and make them fulfill the company's goals regarding the quality policies of BIO LATINA. He/she is also responsible for all activities in his/her own country (Procedure 2.3.).

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

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 15 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 4.6. INSPECTORES

El Personal de la empresa es altamente capacitado en la producción ecológica y/o en Buenas prácticas agrícolas y en los procedimientos del sistema de certificación, encargado de realizar las evaluaciones y supervisiones solicitadas por los operadores. Los Coordinadores Nacionales son los responsables de evaluar su competencia y determinar si cumplen los requisitos básicos establecidos por la empresa. Periódicamente se revisa sus archivos personales actualizados, con la finalidad de asegurar que mantienen la calificación necesaria para realizar su trabajo (procedimientos 2.1 y 2.2).

Antes de asignarles alguna evaluación o supervisión, los Coordinadores Nacionales se aseguran que no tengan ningún interés o vínculo común con el solicitante, con la finalidad de mantener la imparcialidad, independencia y objetividad requerida en todo sistema de certificación (procedimiento 2.4).

De acuerdo a sus calificaciones, existen inspectores y auditores con competencia para realizar evaluaciones y supervisiones sólo a nivel de fincas o chacras, del procesamiento, o de la comercialización Sin embargo, algunos inspectores están aptos para trabajar en dos o en los tres niveles mencionados anteriormente.

Las responsabilidades mutuas durante el proceso de inspección -entre el inspector y la empresa-, están normadas claramente en un contrato. Son funciones principales del inspector, realizar efectivamente las evaluaciones y supervisiones asignadas, y elaborar un informe que contenga los hallazgos de la conformidad con todos los requisitos de la certificación. Los procedimientos a seguir antes, durante y después de la inspección, hasta la entrega del informe respectivo, están establecidos en el formulario del inspector (procedimientos 2.3 y del 3.1 al 3.6).

El inspector se compromete a mantener la confidencialidad sobre toda la información del operador que obtuvo durante su trabajo. Este compromiso forma parte del contrato firmado con BIO LATINA (procedimiento 6.1).

CHAPTER 4.6. INSPECTORS

Inspectors are individuals highly qualified in organic production and/or Good agriculture practice and also knowledgeable in the certification procedures. They are the one who perform the evaluation and surveillance when required by the operators. The national coordinators are responsible for the evaluation of his/her competence and also to determine if he/she is fulfilling the basic requirements established by the company. His/Her personal file is periodically updated and revised to make sure that his/her job is keeping the levels of performance expected to do a good job (procedures 2.1 y 2.2).

Before assigning any evaluation and surveillance, the national coordinates make sure that the inspector does not have any common interest with the applicant, basically to maintain impartiality, independence and objectivity required in every certification system (Procedure 2.4.).

According to her/his qualifications there are inspectors y auditores with the authority to evaluate and survey only farms, processing or commercialization units. However, some inspectors are entitled to work in the two or three different certification areas mentioned before.

Mutual responsibilities within the inspection process - between the inspector and the company - are clearly specified in a contract. The inspector's main responsibilities are to make the assigned physical inspections and surveillance as well as to write an inspection report that states the compliance of the findings with the certification requirements. The procedures to follow before, during and after the inspection are clearly specified in the inspector's form (Procedures 2.3., 3.1. to 3.6.).

The inspector commits himself to keep confidentiality about all information gathered from the operator. This commitment is part of the contract with BIO LATINA Procedure 6.1.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 16 / 40
---	--	--	--	-------------------------



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

CAPITULO 4.7. SECRETARIA / ADMINISTRACION

La secretaría y administración es asumida por personal propio de la empresa, y sólo en casos especiales, se recurre a la contratación de servicios en forma temporal. En ambos casos, las personas tienen que demostrar competencia y cumplir los requisitos básicos establecidos (procedimiento 2.1).

Estas personas se encargan de las labores específicas relacionadas con el manejo general de la empresa. Responden a la Gerencia en el cumplimiento de lo encargado (procedimiento 2.3).

Cada uno de ellos tiene un formulario con las responsabilidades y funciones inherentes a su cargo, el cual le es entregado anexo al contrato. De igual manera, son informados de la política empresarial y de la política de calidad de la empresa, solicitándoles su colaboración para alcanzar los objetivos propuestos en ellas.

Así mismo, cada año, un responsable designado con anticipación, evalúa el desempeño del personal, en base a criterios definidos, y siempre se documentan los resultados de la misma.

Todos estos formularios y documentos pasan a formar parte de los archivos del personal que se conservan en la empresa (procedimiento 5.1).

En este caso, también el personal se compromete a guardar confidencialidad, respecto a toda información o documentación referidas a las actividades de certificación de BIO LATINA que sea de su conocimiento (procedimiento 6.1).

CHAPTER 4.7. SECRETARY / ADMINISTRATION

The office work (secretary and administration) is handled by the company's own personnel. Only in special cases temporary services are hired. In both cases people have to prove their skills and meet the basic requirements (Procedure 2.1.).

The responsibilities of these personnel are directly related to specific tasks within in company. All activities performed by them and its outcomes are to be submitted to management (Procedure 2.3.).

Every person has a job description, which is given upon hiring with the contract. They are also well informed about the company's policies as well as the quality control polices. They are asked to do their best so everybody successfully reaches their goals.

Every year a responsible is assigned to evaluate the personnel performance based on very clear and well defined terms. The results of this evaluation are well documented.

All these records (forms and documents) are part of the personnel files kept by the company (Procedure 5.1.).

In this case, all personnel involved with the company are asked to keep confidentiality about the information and records related to BIO LATINA's certification activities (Procedure 6.1.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 17 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

CAPITULO 4.8. ASESORIA CONTABLE Y LEGAL

Son dos instancias asesoras a cargo de personas competentes en el campo contable y legal, contratadas directamente por la Gerencia, de acuerdo a sus requerimientos.

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

Al igual que el resto de personas que trabajan o tienen algún tipo de vinculación en las actividades que desarrolla BIO LATINA, estos asesores firman un compromiso de confidencialidad respecto a toda información o documentación que sea de su conocimiento (procedimiento 6.1).

CHAPTER 4.8. LEGAL AND ACCOUNTING ASSISTANCE

The countable and legal fields are two areas where experts are hired directly by the main office according to their needs.

Their main goal is to assist management in the making of accounting and financial reports as well as to advice on legal changes that may affect the company's activities.

Like any other institution or person involved with the activities performed by BIO LATINA these experts have to sign a confidentiality agreement regarding the documents and information they are dealing with (Procedure 6.1.)

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 18 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 4.9. SUBCONTRATACION

BIO LATINA colabora con un laboratorio de análisis químico y, en casos extraordinarios, con otras empresas relacionadas al trabajo que se necesite realizar en un determinado momento, y para el cual no se cuente con las condiciones necesarias.

La colaboración con los laboratorios y las empresas subcontratadas es transparente y se lleva a cabo de acuerdo a procedimientos bien documentados (procedimiento 2.5).

La responsabilidad del trabajo de los subcontratados recae directamente sobre BIO LATINA.

Los subcontratados sólo participan en la prestación de servicios y las decisiones tomadas en el desempeño de su labor sólo facilitan la realización o mejora de esta.

Los subcontratados (organismos o personas) que trabajan con BIO LATINA son competentes, imparciales y cumplen con los requisitos legales de acuerdo a su campo de acción, aparte de cumplir con los procedimientos internos (procedimientos 2.1, 2.5 y 6.1).

La subcontratación se realiza con el consentimiento del solicitante de la certificación (procedimiento 2.5).

CHAPTER 4.9. SUBCONTRACTING

BIO LATINA contributes with a laboratory for chemical analysis and in extraordinary cases also cooperates with alike organizations to perform specific tasks when required.

The collaboration with the laboratories and the subcontracted companies is transparent and it is carried out according to well-documented procedures (procedure 2.5).

BIO LATINA is responsible for the performance of the subcontracted services.

Subcontractors are to only perform the tasks that they were hired for and decisions regarding their performance are only to make the execution of the project easier.

Subcontracted services (companies and/or persons) that work for BIO LATINA are experienced, impartial and must meet the legal requirements and standards of BIO LATINA (Procedure 2.1.).

Subcontract is done under the approval of the customer who applies for certification (Procedures 2.5.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 19 / 40
---	--	---	--	-------------------------

CAPITULO 5. SISTEMA DE CERTIFICACION

Generalidades

El proceso de certificación incluye varias etapas que van desde la presentación de la solicitud por el interesado hasta la comercialización del producto al consumidor. Todo este proceso debe ser transparente y bien documentado (procedimiento 3.1).

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

- Presentación de la solicitud de certificación a la Gerencia de BIO LATINA o en su defecto al Coordinador Nacional correspondiente, para lo cual se debe llenar el formulario correspondiente;
- Recopilación de la información necesaria sobre los operadores (personas u organizaciones solicitantes);
- Consideración de la solicitud por la Gerencia de BIO LATINA;
- En caso de ser aceptada la solicitud, se firma el contrato de certificación;
- Selección del inspector que realizará dicho trabajo, a cargo del Coordinador Nacional;
- Planificación de la inspección entre el Coordinador Nacional, el inspector y el operador;
- Realización de la inspección de la unidad productiva por el inspector seleccionado;
- Presentación del informe y los formularios de inspección al representante de BIO LATINA;
- En caso necesario, reformulación del informe por el inspector; revisión del informe y formularios de inspección por el experto revisor de BIO LATINA;
- Emisión del veredicto de certificación;
- Se comunica este veredicto a los solicitantes y se les entrega la documentación pertinente.

CHAPTER 5. CERTIFICATION SYSTEM

General provisions

The certification process includes several steps from the submitting of the application by the interested person to the commercialization of the product to the consumer. This process must be transparent and supported by the correct documents (Procedure 3.1.).

To achieve the certification of a product (including production, processing and commercialization) the following proceeding must be followed:

- Submitting the certification application to the general management of BIO LATINA or to the corresponding national coordinator by filling in the right application form.
- Gather all necessary information of the operators (persons or applying organizations).
- Evaluation of the application by the management of BIO LATINA.
- Signing of a contract in case the application is approved.
- The National Coordinator assigns the inspector who will perform the inspection.
- Planning of the inspections between the National Coordinator, the inspector and the operator.
- Inspection visit of the productive unit by the assigned inspector.
- Submission of the inspection report and inspection forms to the representative of BIO LATINA
- If necessary, revision of the report by the inspector. Review of the inspection report and inspection forms by the expert of BIO LATINA.
- Decision on certification
- Announcement of the decision on certification to the applicants and handing over of the pertinent documentation.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 20 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

Para llevar adelante adecuadamente el proceso de certificación, los operadores deben, dependiendo del tipo de certificación, conocer y cumplir las exigencias de las Normas Básicas para la Producción Ecológica y/o cualquier otra norma correspondiente al programa de certificación respectiva de BIO LATINA (Orgánico, GLOBALGAP, 4C, Starbucks y otros).

Para ello, BIO LATINA proporciona al interesado los procedimientos a seguir para la certificación, las normas en base a las cuales se va a certificar, información sobre las tarifas, el inspector, y sobre la posibilidad del uso del logo o sello de BIO LATINA por parte del operador, entre otras informaciones (procedimientos 4.2 y 7.1).

Desde la firma del contrato, BIO LATINA establece con el solicitante una colaboración a largo plazo con la finalidad de desarrollar un sistema de certificación serio y confiable y en concordancia con las exigencias de las reglamentaciones internacionales vigentes para la producción ecológica y/o para la norma GLOBALGAP.

Para la inspección de la unidad productiva, tanto en la producción como en el procesamiento y en la comercialización, el inspector debe tener libre acceso a todas las áreas y locales destinados para tal fin, a la contabilidad y a toda la información relevante para la certificación.

La certificación otorgada por BIO LATINA se basa en la evaluación de todo el sistema de producción, procesamiento y/o comercialización desarrollado por los operadores contra la norma ecológica y/o el sistema de producción contra la norma GLOBALGAP. A partir de ello, emite certificados orgánicos por los productos que se obtienen, mencionando las cantidades que se producirán en el año (procedimientos del 3.1 al 3.10 y 5.1) o certificados de GLOBALGAP (procedimientos 3.11-GAP, 3.12-GAP y 5.1)

Desde el momento en que al cliente se le ha suspendido o cancelado la certificación por alguna causa justificada, éste deberá retirar de su publicidad toda mención sobre dicha certificación.

To adequately carry on the certification process, all operators should, according to the referring type of certification know and comply BIO LATINA's Basic Standards on Organic Farming and/or any other standard and its regarding certification program of BIO LATINA (Organic, GLOBALGAP, 4C, Starbucks y others).

For this, BIO LATINA provides to applicants a description of the certification procedures, the standards of certification, fees and information about inspectors and the operator's possibility of using the logo or BIO LATINA'S company seal among other things (Procedures 4.2 and 7.1.).

From the moment the contract is signed, BIO LATINA establishes a long-term cooperation with the applicant in order to develop a serious and reliable system to current international regulations on organic farming and/or the GLOBALGAP – standard.

For the inspection of any productive unit regarding production, processing and commercialization, the inspector must have free access to all areas and locations as well as to the accounting system and all important information for the certification purposes.

The certification granted by BIO LATINA is based on a total evaluation of the production, processing and/or commercialization system developed by the operators on the basis organic norm and/or by the operators on the basis of the GLOBALGAP standard. On this basis, BIO LATINA issues organic certificates for the obtained products mentioning the quantities that would be produced that year (procedures 3.1 to 3.10 and 5.1) or GLOBALGAP Certificates like mentioned in procedure 3.11 GAP, 3.12 GAP and 5.1.

From the very moment any certification is suspended or withdrawn justifiably, the client should withdraw from its advertising any naming of this certification.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 21 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

La solicitud

BIO LATINA cuenta con un formulario de solicitud de inscripción a su programa de certificación, el cual deberá ser llenado y firmado por el solicitante o su representante.

Esta solicitud incluye la recopilación de información básica sobre el solicitante y sus actividades, y la declaración del solicitante de estar de acuerdo en cumplir con los requisitos de BIO LATINA para la certificación (procedimiento 5.1).

Preparación para la evaluación

Presentada la solicitud respectiva a BIO LATINA, ésta es revisada y, si es aprobada, se procede a abrir los registros pertinentes según los procedimientos establecidos para tal efecto (procedimientos 3.1, 3.11-GAP y 5.1).

Se le proporciona al solicitante la documentación adicional necesaria y se realiza una nueva explicación del sistema de certificación, resaltando los puntos más importantes del mismo. Luego se procede a la firma del contrato.

Los Coordinadores Nacionales son los encargados de elaborar el plan de actividades para cumplir a cabalidad con la evaluación.

Se designa al inspector encargado de realizar dicha evaluación de acuerdo a las características de las actividades desarrolladas por el operador.

Una vez que el inspector designado confirma su participación en la inspección programada, BIO LATINA proporciona al inspector toda la información relacionada con el solicitante, y los documentos referidos a su labor (fichas de inspección actualizadas, manuales, entre otros).

El Coordinador Nacional se pone en contacto con el operador y el inspector para programar la evaluación y discutir los aspectos relevantes de dicha evaluación.

El solicitante debe proporcionar al inspector la información adicional que éste solicite para llevar adelante su labor satisfactoriamente.

The application

BIO LATINA has a specific application form for its certification program, which must be completed and signed by the applicant or his/her representative.

This application includes the compilation of basic information about the applicant and his/her activities and his/her statement to comply with the requirements of BIO LATINA for the certification itself (Procedure 5.1.).

Preparation for evaluation

After submitting the application to BIO LATINA, this is revised and, if approved, records are to be open according to the established procedures (Procedure 3.1, 3.11-GAP and 5.1.).

Necessary additional information is provided to the applicant. He/she is given further detailed explanation on the certification system, mentioning its most important aspects. Then the contract is signed.

The national coordinators are in charge of designing a plan for its evaluation activities that should be followed along with the evaluation.

An inspector is assigned to do such evaluation according to the activities developed by the operator.

Once the assigned inspector confirms his/her participation in the programmed inspection visit, BIO LATINA provides the inspector with all the necessary information related to the applicant and all the documents referred to his/her work (up-to-date inspection forms, manuals, etc.).

The National Coordinator contacts both the operator and the inspector to program the evaluation and discuss every detail regarding this evaluation.

The applicant shall provide any additional information to the inspector for him to carry out his work.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 22 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

Evaluación

Consiste en la evaluación del sistema de producción, procesamiento y/o comercialización desarrollado por el operador, así como la revisión de sus instalaciones y de la documentación que nos permita garantizar la calidad especial de los productos (procedimientos del 3.2 al 3.6, 3.11 GAP al 11.14 GAP).

La evaluación comprende varias etapas:

- Reunión con el operador para planificar la inspección y explicarle sus implicancias;
- la evaluación propiamente dicha, mediante el llenado de los formularios correspondientes, a cargo del inspector;
- aprobación de la evaluación por parte del operador.

Antes, durante y después de la evaluación, el solicitante deberá proporcionar al inspector todo el material adicional que éste considere necesario para realizar su labor, además de brindarle todas las facilidades que requiera.

El proceso de evaluación considera la realización de evaluaciones anunciadas y sin anuncio. Ambas son programadas en dos diferentes períodos del año (procedimiento 3.5 y 3.11 GAP).

Durante la evaluación, el inspector puede realizar la toma de muestras para su análisis químico si lo considera necesario (procedimiento 3.6).

Informe de evaluación

El inspector, una vez finalizada la evaluación y en un máximo de diez días hábiles, proporciona a BIO LATINA el informe correspondiente.

Este informe de evaluación considera principalmente una descripción de las áreas y actividades inspeccionadas, los resultados de la revisión de la documentación, así como las sanciones y recomendaciones dadas por el inspector (procedimiento 3.1 y 3.11 GAP).

Evaluation

It is the evaluation of the production, processing and/or commercialization system developed by the operator, as well as the revision of the facilities and the review of the documents that enables BIO LATINA to guarantee a special quality of the products (Procedure 3.2 to 3.6, 3.11 GAP to 11.14 GAP).

The evaluation consists of several steps:

- A meeting with the operator to plan the inspection and to explain its implications.
- The evaluation itself. The inspector fills in the proper forms.
- The operators' approval of the evaluation.

Before, during and after the evaluation, the applicant shall provide any additional documentation to the inspector that he/she considers necessary to perform his/her job as well as helping in every possible way.

The evaluation process also considers announced and unannounced inspection visits. Both are programmed in two different times of the year (Procedure 3.5 and 3.11.GAP).

During the evaluation, the inspector is allowed to take samples for its chemical analysis, if he/she considers it necessary (procedure 3.6).

Evaluation report

Once the evaluation is made, the inspector will have 10 days to hand out his report to BIO LATINA.

This evaluation report is mainly directed to describe the inspected areas and activities, the results of the data review as well as the sanctions and recommendations given by the inspector (Procedure 3.1 y 3.11-GAP).

El informe de evaluación es presentado al operador para que confirme que la información presentada

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 23 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

por el inspector es verídica y corresponde a lo existente en su unidad productiva.

Decisión sobre la certificación

En base a la información proporcionada por el inspector y a la aprobación del informe realizado por el experto revisor, el Gerente de BIO LATINA o el correspondiente comité de certificación toma la decisión sobre la certificación en cuestión (procedimientos del 3.7 al 3.10, 3.11 GAP y 3.12 GAP).

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

El(los) certificado(s) otorgado(s) indican claramente bajo qué normatividad se realizó la evaluación, el nombre y la dirección del operador, el tipo de certificación otorgada, el período de vigencia de la certificación, y el (los) producto(s) certificado(s) y en caso de la producción orgánica con sus respectivos estimados de producción (procedimiento 3.8).

Supervisión

Considerando que el proceso de certificación debe ser continuo a través del tiempo, necesariamente se requiere de evaluaciones periódicas (supervisiones) del sistema de producción ecológico (procedimientos del 3.1 al 3.4 y 3.11 GAP al 3.12 GAP).

La supervisión física de las unidades productivas se realiza por lo menos una vez al año con visitas programadas, aparte de las visitas sin anuncio (procedimiento 3.5 y/o 3.11 GAP).

Toda supervisión realizada al solicitante es documentada, a fin de mantener la transparencia dentro del sistema de certificación (procedimiento 5.1).

Durante la supervisión, el inspector también puede realizar la toma de muestras que considere necesarias para su análisis químico (procedimiento 3.6).

The evaluation report is presented to the operator so he/she can confirm that the information given by the inspector is right and corresponds with whatever there is in his/her productive unit.

Decision on certification

Based on the information gathered by the inspector during the evaluation process and the approval of the report made by the expert, the decision on the certification will be taken by the managing director of BIO LATINA or the regarding certification Committee. (Procedure 3.7 to 3.10, 3.11 GAP y 3.12 GAP)

The decision is notified to the operator and is supported with proper documentation, among them a certificate, provided the certification has not been denied.

The certificates awarded clearly state under what standards the evaluation was done, the name and address of the operator, the type of certification, the term of certification and the certified products and in case of organic production with its production estimates (Procedure 3.8).

Surveillance

Considering that the certification process must be continuous, periodical evaluations (surveillance) of the ecological production system must be performed (Procedure 3.1 to 3.4 and 3.11-GAP to 3.12 -GAP).

Physical surveillance activities of the productive units are performed at least once a year out of the unannounced inspection visits (Procedure 3.5 and/or 3.11 GAP).

All surveillance activities performed to the applicant are properly documented to keep clarity within the certification system (Procedure 5.1.).

During the surveillance activities, the inspector is entitled to take samples, if necessary, for its chemical analysis (Procedure 3.6.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 24 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

Los procedimientos para realizar la supervisión son los mismos que los establecidos para las evaluaciones de los sistemas de producción, procesamiento y/o comercialización.

BIO LATINA puede prolongar o reducir el tiempo de transición hacia la producción ecológica, en base a los resultados de las evaluaciones y supervisiones que se realicen (procedimiento 3.6).

Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad

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

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

El mal uso de las licencias, certificados y marcas de conformidad es sancionado por BIO LATINA con acciones correctivas, cancelación de certificados, publicación de la infracción y si es necesario otras acciones legales de acuerdo al procedimiento 3.6.

En caso de la certificación GLOBALGAP BIO LATINA verifica constantemente el uso correcto de la marca registrada y del logotipo de GLOBALGAB en los establecimientos certificados (Procedimiento 3.12-GAP).

Quejas presentadas a los proveedores

Los proveedores de los productos certificados deben registrar debidamente las quejas presentadas por sus clientes sobre la conformidad de sus productos, tomar acciones apropiadas con respecto a ellas y documentar debidamente estas acciones (procedimientos 3.2, 3.3 y 3.4).

Los registros de estas quejas y de las medidas correctivas adoptadas deben ser presentados a BIO LATINA cuando se le solicite.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 25 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

The procedures to perform the surveillance are the same as the established to evaluate the production, processing and/or commercialization systems.

BIO LATINA can extend or reduce the conversion period based on the evaluation results and the performed surveillance activities (Procedure 3.6.).

Use of licenses, certificates and marks of conformity

BIO LATINA allows the use of licenses, certificates and marks of conformity in advertisements and/or in the packaging of products to those applicants that have been certified during the campaign or the time those products were produced and manufactured.

BIO LATINA does not charge any fees for the use of its marks of conformity.

The misuse of licenses, certificates and marks of conformity is sanctioned by BIO LATINA with corrective actions, suspension of the certification, publication of the infraction and when necessary other legal actions according to the procedure 3.6.

In case of GLOBALGAP certification BIO LATINA check up the correct use of the GLOBALGAP trademark and logo on certified farm (Procedure 3.12-GAP).

Complaints to suppliers

Suppliers of certified products should keep a record of all complaints presented by their clients relating to a product's compliance with requirements of the relevant standard, to take appropriate actions with such complaints and document the actions taken (Procedures 3.2, 3.3 and 3.4).

The records of these complaints and of the adopted corrective actions should be presented to BIO LATINA when required.

Condiciones y procedimientos para otorgar, mantener, ampliar, suspender y cancelar la certificación

Las condiciones y procedimientos de BIO LATINA para otorgar, mantener y ampliar la certificación están basadas en el cumplimiento de sus Normas Básicas para la Producción Ecológica y/o the GLOBALGAP Standard por parte del operador, y se señalan en los procedimientos 3.6 - 3.8.

En caso de encontrarse faltas en las actividades desarrolladas por el operador, BIO LATINA procederá a comunicarles la suspensión o cancelación de la certificación de acuerdo a la gravedad de las mismas (procedimientos 3.7- 3.9).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 26 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

Conditions and procedures for granting, maintaining, extending, suspending and withdrawing certification

BIO LATINA's conditions and procedures to grant, maintain and extend certification are based on the fulfillment of the Basic Standards on Organic Farming and/or the GLOBALGAP standard by the operators and are clearly specified in procedures 3.6. to 3.8.

In case of non-conformities concerning the operators activities, BIO LATINA would inform them about the withdrawing or suspension of the certification according to the seriousness of the nonconformity (Procedures 3.7 to 3.9.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 27 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 6. APELACIONES, QUEJAS E IMPUGNACIONES

Las apelaciones, quejas e impugnaciones están sujetas a procedimientos específicos de acuerdo al tipo de estas.

Dichos procedimientos deben ser de conocimiento de los solicitantes de la certificación (procedimientos 3.9 y 4.4).

El procedimiento generalizado para resolver las apelaciones, quejas e impugnaciones es el siguiente:

- ◆ Presentación de una solicitud por escrito al Coordinador Nacional respectivo;
- ◆ Recopilación de información adicional si fuese necesario;
- ◆ Toma de decisiones por el Coordinador Nacional;
- ◆ Seguimiento de las decisiones tomadas y verificación de su cumplimiento;
- ◆ Si fuese necesario, el operador puede apelar nuevamente contra las decisiones del Coordinador Nacional, pero esta vez dirigiéndose al Gerente de BIO LATINA;
- ◆ El Gerente de BIO LATINA evalúa la apelación y hace conocer su decisión final al operador.

Estos procedimientos y decisiones se documentan debidamente y se archivan de acuerdo a las exigencias del sistema de documentación y registros (procedimientos 4.4 y 5.1).

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

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

CHAPTER 6. APPEALS, COMPLAINTS AND DISPUTES

Regarding their nature appeals, complaints and disputes are subjected to specific procedures.

Applicants have to be informed of such procedures (Procedures 3.9 and 4.4).

The standard procedure to deal with appeals, complaints and disputes is as follows:

- Submission of a written application to the National Coordinator
- Compilation of additional information if necessary
- Decision making by the National Coordinator
- Tracking and verification of the decisions taken
- If necessary the operator can appeal any of the decision taken by the National Coordinator and in such cases every appeal has to be addressed to the managing director of BIO LATINA.
- The managing director of BIO LATINA studies the case and informs the operator of his final decision.

These procedures and decisions are documented properly and they are filed according to the demands of the documentation and registration system (Procedures 4.4 and 5.1).

The Client of BIO LATINA is in the obligation to register the complaints of third parties and to make know the same BIO LATINA.

The possible complaints and claims that are formulated against the benefit of services of BIO LATINA will be assumed by the General Management in close coordination with the Local Representation, giving a quick resolution them, are these of anonymous way or through form of complaints/claims/suggestions (PA5) that are at the disposal of the public in the local offices or in the Web side of BIO LATINA

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 28 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

CAPITULO 7. SISTEMA DE CALIDAD

BIO LATINA tiene definida y documentada su Política de Calidad. La responsabilidad de su implementación y supervisión de su cumplimiento está a cargo del Gerente y del Responsable de la Calidad respectivamente (procedimiento 2.3).

Su implementación implica que es conocida y cumplida en todos los niveles de la empresa.

De igual manera, estas personas son responsables del diseño e implementación del Sistema de Calidad de BIO LATINA, que también está debidamente documentada en el Manual de Calidad, el Manual de Procedimientos de Calidad, y el Manual de Formularios.

Los resultados de la supervisión del cumplimiento de este sistema y las medidas correctivas adoptadas están debidamente documentadas, y son informadas periódicamente a la Gerencia.

Así mismo, se garantiza la capacitación del personal sobre este sistema, y se pone a su disposición el Manual de Calidad debidamente actualizado (procedimientos 4.1 y 4.4).

En BIO LATINA se ha establecido un manejo de la calidad orientado siempre a mejorar la calidad de nuestros servicios.

CHAPTER 7. QUALITY SYSTEM

BIO LATINA has a very well defined and documented quality policy. The managing director and the quality management agent are in charge of the implementation and supervision of this policy (procedure 2.3.).

Its implementation means that all the policies are well known and fulfilled in every level of the company.

These personas are also responsible for the design and implementation of BIO LATINA's quality system that is properly documented in the quality system manual, the procedure manual and the form handbook.

The supervision results and the corrective actions adopted are documented and periodically sent to the management.

Likewise the training of the personnel regarding this system is guaranteed and therefore the quality manual is handed out in the updated version (procedure 4.1. and 4.4.).

It is a BIO LATINA policy to always better the quality of our services.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 29 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ

Versión
11

CAPITULO 7.1.

MANEJO, DISTRIBUCION Y CONTROL DE DOCUMENTOS

BIO LATINA ha establecido procedimientos para garantizar la elaboración, manejo, distribución, modificación, supervisión y autorización de todos los documentos necesarios para una correcta ejecución de las certificaciones (procedimiento 4.1).

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

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

Antes de su distribución, los documentos son revisados y aprobados por el personal autorizado. Cada documento es claramente identificable, pudiendo el usuario determinar el nivel y la fecha de actualización por el recuadro de versión, la fecha que aparece en cada documento y una lista de versiones anteriores válidas, y, según sea el caso, está disponible en los sitios donde son requeridos para el buen funcionamiento del sistema de calidad.

En el caso de las versiones antiguas de documentos, éstas son retiradas del uso en la empresa, y los operadores son informados de las modificaciones y nuevas versiones en el propio documento por medio de correo directo, por medio de una publicación periódica o se avisa desde la oficina central (procedimiento 4.2). Se tiene procedimientos específicos para realizar las modificaciones de los documentos.

CHAPTER 7.1.

HANDLING, DISTRIBUTION AND DOCUMENT CONTROL

BIO LATINA has established clear procedures to guarantee the elaboration, handling, distribution, modification, surveillance and authorization of all necessary documentation to correctly perform the certification process (Procedure 4.1.).

Among these there are internal documents such as information about the certification system, regulations on organic production of agricultural products, quality manual, guidelines, lists, work instructions, forms, checklists, maps, etc. and external documents such as national and international regulations, decrees of the authorities, etc.

Internally authorized personnel have been chosen to elaborate, approve and authorize the access to the documents mentioned before as well as to establish instructions for the record system keeping and for the handling and the modification of the documents.

Before their distribution, the documents are revised and approved by the authorized personnel. Each document is clearly recognizable making it easy for the users to determine its updating thanks to the updating date found in the square version box, the date that appears in each document and a list of prior valid versions. This information is available in all places where it is required for the correct functioning of the quality system.

Old document versions are removed from use and the operators are informed of all changes and new versions of that document via mail, periodical publication or directly from the main office (Procedure 4.2.). There are specific procedures to make modifications of the documents.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 30 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.: GMQ
Versión 11

Todos los documentos relacionados con las actividades de BIO LATINA son registrados sistemáticamente, y estos registros se mantienen actualizados.

Además, existe un registro de los destinatarios de los documentos, se trate de primeras versiones o de las actualizadas, de versiones sujetas a modificación periódica o no (procedimientos 4.1, 4.2 y 5.1).

All documents related to the activities of BIO LATINA are systematically registered and updated.

There is also a list of document holders. This list shows whether if they are original versions or updated ones as well as those subjected to periodical modifications or not (Procedures 4.1, 4.2. and 5.1.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 31 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 7.2.

MEDIDAS PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS

Una parte importante del manejo del sistema de calidad lo constituyen las medidas preventivas y correctivas que deben tomar los responsables. El objetivo de estas medidas es asegurar que se realicen las actividades adecuadas eficientemente, evitando errores.

En el caso de las medidas preventivas, éstas están dirigidas básicamente a garantizar el conocimiento del sistema de calidad por parte de todo el personal de la empresa, disminuyendo así el riesgo de una mala implementación o funcionamiento.

Las medidas correctivas pueden originarse principalmente como resultado de las auditorias internas, observaciones del personal u otras personas relacionadas, apelaciones de los operadores.

Generalmente, los resultados de las auditorias internas pueden originar que no se cambie nada, que se hagan cambios en el sistema de certificación y de calidad, o que se mejore la calificación del personal.

En todos los casos, estas medidas son adecuadamente registradas y adoptadas por los responsables, controlándose su puesta en práctica. Previamente se informa al personal sobre ellas (procedimiento 4.4).

CHAPTER 7.2.

PREVENTIVE AND CORRECTIVE ACTIONS

The preventive and corrective actions to be taken by the personnel responsible are a very important part of quality system management. The objective of these measures is to assure that the right activities are efficiently performed avoiding errors.

Preventive measures are basically directed to guarantee that the company's personnel is well acquainted with the quality system regulations diminishing the risk of a bad implementation.

The corrective actions are mainly originated as a result of internal audits, personnel observations or other related people and operator's appeals.

The results of internal audits may not originate any changes at all or, on the contrary, may originate changes in the certification and quality system or even improve the personnel's qualification.

In all cases these measures are registered and adopted by personnel responsible so its practice would be controlled. Obviously the personnel is previously informed about it (Procedure 4.4.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 32 / 40
---	--	---	--	-------------------------

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

CAPITULO 7.3.

AUDITORIAS INTERNAS Y REVISIONES POR PARTE DE LA GERENCIA

Para evaluar el cumplimiento de las normas y reglamentos que rigen el sistema de certificación y el sistema de calidad de BIO LATINA, así como también el cumplimiento y la efectividad de los procedimientos de certificación, la Gerencia de BIO LATINA realiza auditorias internas y revisiones periódicas (procedimiento 4.3).

La auditorias se realizan a todo nivel de la empresa y en forma programada. Las revisiones periódicas se realizan de igual forma, pero también existe un sistema de revisión no programado y a su debido tiempo, para realizar mejoras rápidamente dentro de la empresa (procedimientos 4.3 y 4.4).

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

Se informa de los resultados de las auditorias y revisiones a los responsables de las áreas auditadas, así como a todo el personal involucrado, los cuales participan en la determinación de las medidas correctivas (procedimiento 4.3).

Los resultados de las auditorias y revisiones se documentan y están a disposición de los responsables de la respectiva área involucrada (procedimientos 4.1).

CHAPTER 7.3.

INTERNAL AUDITS AND MANAGEMENT REVIEWS

To evaluate the fulfillment of the norms and regulations that govern the quality and certification system of BIO LATINA as well as the fulfillment and effectiveness of the certification procedures, the management of BIO LATINA performs periodic internal audits and reviews (procedure 4.3).

All audits are programmed and performed in every single department of the company. Periodic reviews are performed in the same way. There is also a system of non-programmed reviews, which are developed to quickly improve the functioning of the company (Procedures 4.3 and 4.4).

The results of the internal audits and reviews allow the management of BIO LATINA to realize the effectiveness, convenience and fulfillment of the company's actions that support the quality of its work.

The company informs the personnel responsible for the area audited of the outcome of the audits and reviews as well as everyone else involved who eventually participate in the decision-making of the corrective actions (Procedure 4.3)

The audit and review results are documented and they are also available to the personnel responsible of each involved area (Procedure 4.1.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 33 / 40
---	--	---	--	-------------------------

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

CAPITULO 8. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Generalidades

Los servicios de certificación que presta BIO LATINA están basados en un sistema de documentación y registros permanente, dinámico, transparente y objetivo, que permite reconocer con facilidad las faltas que dentro del sistema se originen, así como también el avance del sistema (procedimientos 4.1 y 5.1).

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

Los documentos y registros se actualizan periódicamente de acuerdo a las exigencias de la normatividad y condiciones internas de la empresa (procedimiento 5.1)

Los registros y documentos se guardan con recelo para asegurar su confidencialidad a menos que la ley lo requiera (procedimientos 4.1 y 6.1).

Sistema de Documentación

El sistema de documentación está sistematizado de acuerdo al tipo de actividades que realiza BIO LATINA (procedimiento 4.1).

La disponibilidad de los documentos es como sigue:

- Los documentos que están disponibles a todo público son: las Normas Básicas para la Producción Ecológica, el Manual de Calidad y otros documentos relacionados con la información de la certificación (procedimientos 7.1 y 7.2).
- La documentación accesible a los operadores consta de las respectivas fichas de inspección llenadas in situ, informes de inspección, certificados y otros documentos relacionados con el trabajo de certificación realizado (procedimiento 4.1).

CHAPTER 8. DOCUMENTS AND RECORDS

Generalities

The certification services that BIO LATINA provides are based on a documentation system and permanent, dynamic, transparent and objective registrations that allows to easily recognize the possible deficiencies that may occur in the system as well as the progress of the system itself (procedures 4.1. and 5.1.).

The documents and record system covers the quality and certification system of the company.

The documentation and records are periodically updated according to the demands of the regulation and to the internal conditions of the company (procedure 5.1.).

Documents and records are jealously kept to ensure its confidentiality unless required by law (procedures 4.1. and 6.1.).

Documentation system

The documentation system is systematized according to the type of activities performed by (procedure 4.1.).

Documents available to the public are:

- BIO LATINA Standards on Organic Farming, the Quality Manual and other documents related to certification procedures (procedures 7.1. and 7.2.).
- Documentation available to operators consists of inspection checklist filled in "in situ", inspection reports, certificates and other documents related to the certification (procedure 4.1.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 34 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

- La documentación que está sólo disponible para las autoridades y el personal de BIO LATINA (de acuerdo a su jerarquía) son: el Manual de Procedimientos, Manuales de Funciones y otros documentos internos relacionados con el área específica de trabajo (procedimientos 2.4, 4.1 y 6.1).

El sistema de documentación es de aplicación sencilla sin descuidar su efectividad y está regido por procedimientos específicos para cada caso (procedimientos 4.1 y 5.1).

El cambio o modificación en la documentación está respaldado por su respectiva autorización. BIO LATINA garantiza la rápida implementación de las modificaciones o cambios de la documentación (procedimientos 5.1)

Toda modificación en la documentación es informada a los usuarios de la certificación, directamente, por correo o publicaciones periódicas.

Todas las versiones pasadas de los documentos son retiradas de su circulación indefectiblemente (procedimiento 4.1).

Registros

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

El sistema de registros demuestra el cumplimiento efectivo de los procedimientos de certificación o en su defecto da una idea clara de sus faltas, las cuales inmediatamente son subsanadas (procedimientos 4.3, 4.4 y 5.1).

Los registros son conservados según los requisitos legales o por un lapso mínimo de 5 años después de su último uso (procedimientos 4.1, 5.1 y 6.1).

- Documents available only to the authorities and the personnel of BIO LATINA (according to their hierarchy) are: Procedures Manual, Functions Manual and other internal documents related to a specific work area (procedures 2.4., 4.1. and 6.1.).

The documentation system is easy to handle and also very effective to run by specific procedures for each case (procedures 4.1. and 5.1.).

Changes in documentation are backed up by the respective authorization. BIO LATINA guarantees the quick implementation of those documentation modifications or changes (procedure 5.1.).

All changes or modifications in the documentation have to be reported to the users of the certification directly by mail or periodic publications.

With no exceptions, old documentation is to be removed from circulation (procedure 4.1.).

Records

The record system is adapted to the particular demands of BIO LATINA's certification system and it is carried out meeting the existing regulations on this field.

The documentation system shows the effective fulfillment of the certification proceedings or gives a clear idea of its deficiencies which are immediately corrected (Procedures 4.3., 4.4. and 5.1.).

Records are saved according to the legal requirements or for at least a five years period after their last use (Procedures 4.1., 5.1. and 6.1.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 35 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 9. CONFIDENCIALIDAD

BIO LATINA asegura la confidencialidad de las informaciones obtenidas en el transcurso de sus actividades de certificación en todos los niveles de su organización, incluyendo a personal que trabaja a tiempo parcial, a asesores, a participantes en grupos o comités de trabajo conformados por la empresa, o en caso de subcontrataciones.

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

El cumplimiento de estos procedimientos es siempre revisado y evaluado.

Sólo en caso de requerimiento legal por la autoridad competente, BIO LATINA puede informar sobre las actividades de un determinado operador (procedimiento 6.1).

CHAPTER 9. CONFIDENTIALITY

BIO LATINA assures the confidentiality of the information obtained in the course of its certification activities in all the levels of its organization, including part-time personnel, consultants, participants in groups or work committees and subcontractors

For that a series of properly documented procedures have been established. They refer, for instance, that the measure has to be known by all previously mentioned persons who sign a document stating the promise of confidentiality, which in general is included in the contract. It is important to emphasize that this promise of confidentiality is extended long after the job is performed.

The fulfillment of these procedures is always revised and evaluated.

Only in case of legal requirement by the competent authority, BIO LATINA is entitled to release information about the activities of a certain operator (Procedure 6.1.).

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 36 / 40
---	--	---	--	-------------------------

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

CAPITULO 10. PUBLICACIONES

BIO LATINA publica su Manual de Calidad, el cual es revisado periódicamente y actualizado por capítulos según corresponda (procedimiento 5.1). Este manual describe el sistema de certificación y el sistema de calidad de la empresa, con el que toda persona interesada puede mantenerse informada.

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

Así mismo, cada año se publica una lista de productos certificados por BIO LATINA, en la que también se hace referencia a la persona u organización solicitante de la certificación. Esta lista se elabora en base al registro de productos certificados, el cual es mantenido al día. Esta lista también es accesible para el público en general (procedimientos 7.1 y 7.2)

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

Finalmente, BIO LATINA publica sus Normas Básicas para la Producción Ecológica, las cuales están en constante revisión y actualización.

CHAPTER 10. PUBLICATIONS

BIO LATINA publishes its quality manual that is periodically revised and updated by chapters as necessary (Procedure 5.1.). This manual describes the company's certification and quality systems so every interested person can stay informed.

BIO LATINA also publishes an annual report stating their activities for that year and the implications that would affect the advance of the certification process at a national level. This publication is for the public in general and is available in any of BIO LATINA's offices. BIO LATINA also seeks to widespread this information throughout different specialized media.

Likewise every year a list of products certified by BIO LATINA is published mentioning the person(s) and or organization(s) which is applying for certification. This list is made based on the certified product data that is constantly updated. This list is also available to the public in general (procedure 7.1. and 7.2.).

Some other documents are published to describe the certification system informing also the current fares and sanctions.

Finally BIO LATINA publishes its Basic Standards on Organic Farming, which are constantly revised and updated.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 37 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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

CAPITULO 11. REFERENCIAS

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

Desde su creación, a fines de 1996, BIO LATINA ha venido trabajando en la homogenización de un Sistema de Certificación y de Calidad. Así mismo, desde entonces, BIO LATINA ha participado en ferias, congresos, cursos de capacitación y otras actividades, que le ha beneficiado en la capacitación de sus integrantes, así como también en el afianzamiento de su representatividad a nivel internacional.

Actualmente, BIO LATINA constituida como una empresa latinoamericana para la certificación de productos ecológicos, continúa trabajando con la finalidad de ofrecer una certificación accesible a todos los productores latinoamericanos interesados.

BIO LATINA está acreditada ante las autoridades de la Unión Europea a través del DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen) miembro del DAR (Deutscher akkreditierungs Rat) y del IAF (International Accreditation Forum), con el número de registro: DAP-ZE-349000 (<http://www.dap.de/anl/ZE349000e.pdf>) y en los EE.UU. ante el USDA (<http://www.ams.usda.gov/nop>).

Estas acreditaciones al igual que el convenio suscrito con la certificadora Ceres le garantizan el ingreso de sus productos ecológicos a dichos mercados.

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

Guía ISO/IEC 65:

Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos.

Guía ISO/IEC 23:

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

CHAPTER 11. REFERENCES

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

Since its creation at the end of 1996, BIO LATINA has been working in the standardization of a certification and quality system. From then on, BIO LATINA has been participating in fairs, congresses, training courses and other activities that have improved the training of its members as well as getting more international recognition.

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

At the moment, BIO LATINA is accredited by European Union through DAP (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen) member of the DAR (Deutscher akkreditierungs Rat) and the IAF (International Accreditation Forum) with the registration number DAP-ZE-349000 (<http://www.dap.de/anl/ZE349000e.pdf>) and in USA by the USDA (<http://www.ams.usda.gov/nop>). These accreditations as well as the agreement signed with the organic certification body Ceres guarantee the commercialization of the organic products to those markets.

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

Guide ISO/IEC 65:

General requirements for bodies operating product certification systems.

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 38 / 40
---	--	--	--	------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

Guía ISO/IEC 23:

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

Guía ISO/IEC 27:

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

Guía ISO/IEC 28:

Reglas generales para la aceptación de organismos de inspección.

Guía ISO/IEC 39:

Requisitos generales para la aceptación de organismos de inspección.

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

NOP-USDA

Programa Nacional Orgánico

El Codex Alimentarius

Directrices para la producción, etiquetado y comercialización de alimentos producidos orgánicamente CAC/GL 32-1999

Normas Básicas para la Producción Ecológica de BIO LATINA.

GLOBALGAP

Norma de Buenas prácticas agrícolas

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 39 / 40
---	--	---	--	-------------------------

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



Manual de Calidad

Quality Manual

Ref.:
GMQ
Versión
11

Guide ISO/IEC 27:

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

Guide ISO/IEC 28:

General Rules for a model third-party certification systems for products

Guide ISO/IEC 39:

General requirements for the acceptance of inspection bodies

Council Regulation (EEC) 834/2007 y 889/2008

Regulation on organic production of agricultural products

NOP-USDA

National Organic Program

Codex Alimentarius CAC/GL 32-1999

BIO LATINA's Basic Standards on Organic Farming.

GLOBALGAP

Good Agriculture Practice Standard

Elaborado por / Prepared by: J. Torres Fecha / Date: 21.02.98	Revisado por / Edited by: Roxana Priego Fecha / Date: 25.08.09	Autorizado por / Authorized by: Francisco Cabrera Fecha / Date: 08.02.10 Firma/Signature	Edición / Published: Fecha / Date: 08.02.10	Pag.: 40 / 40
---	--	--	--	-------------------------

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