

		<b>PRIMUS LABORATORIOS DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.</b> Av. Álvaro Obregón No. 999 Sur Int. 301 Col. Guadalupe Culiacán, Sinaloa C.P.80220 Tel. y Fax (667)716-5026 y 716-5077 <a href="mailto:gcculiacan@primuslabs.com">gcculiacan@primuslabs.com</a>	
<b>REGLAMENTO PARTICULAR DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE MCS</b>			
DEPARTAMENTO DE CERTIFICACIÓN			
<b>Clave:</b> CER-R-001	<b>Fecha de Emisión:</b> 2012-03	<b>No. Rev.:</b> 7	<b>Vigencia:</b> 2012-04
<b>Elaboró:</b> Diana Hernández Responsable de Aseguramiento de la Calidad	<b>Revisó:</b> Elva Beltrán Responsable del Departamento de Certificación	<b>Autorizó:</b> Andrés Fernández Director	<b>Próx. Rev.:</b> 2014-03
			<b>Sustituye a:</b> CER-R-001/6

## REGLAMENTO PARTICULAR DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE MEXICO CALIDAD SUPREMA

### 1. OBJETIVO

Este reglamento particular de evaluación de conformidad de MCS describe cómo se realiza la evaluación de la conformidad con respecto a los requisitos del Pliego de Condiciones de MCS. El Reglamento General para el uso de Certificados y Marcas de MCS prevalece sobre este esquema particular.

### 2. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- 2.1. CER-R-002 Reglamento General de uso de Certificados y Marcas de MCS.
- 2.2. Pliegos de Condiciones de MCS.

### 3. CAMPO DE APLICACIÓN

Para los Productos agrícolas que cuentan con un Pliego de Condiciones de México Calidad Suprema.

### 4. DEFINICIONES

Aplican las definiciones del Pliego de Condiciones de MCS respectivo, más las siguientes:

# PrimusLabs

**Rev. No.:** 7

**FECHA:** 2012-03

**CLAVE:** CER-R-001

**4.1. AUDITORÍA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de la auditoría. Puede ser de Inducción, de Certificación o de Seguimiento.

**4.2. CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos. Se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

**4.3. EVIDENCIA DE LA AUDITORÍA:** Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que son verificables.

**4.4. AUDITADO.** Organización que es auditada.

**4.5. AUDITOR.** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

**4.6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O MANEJO (BPM):** Conjunto de procedimientos, condiciones y controles que se aplican en las plantas de empaque y/o lugares de almacenamiento, las cuales incluyen limpieza y sanitización de personal, equipo, utensilios, instalaciones físicas y sanitarias, con el objeto de disminuir los riesgos de contaminación de los productos empacados y/o almacenados.

**4.7. BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS (BPA):** Son los métodos de cultivo, cosecha, selección, almacenamiento y transporte de productos agrícolas necesarios para asegurar la buena condición sanitaria del producto y reducir los peligros de contaminación biológica, química y física.

**4.8. PLIEGO DE CONDICIONES:** Documento en el que se establecen las características y atributos del producto que garantizan su calidad superior. Conforme a este documento se evalúa la conformidad para poder ostentar la Marca Oficial México Calidad Suprema.

**4.9. MEXICO CALIDAD SUPREMA (MCS):** Es un sello oficial que garantiza la sanidad, inocuidad y calidad superior de los productos mexicanos principalmente agroalimentarios y pesqueros.

**4.10. PRIMUS LABORATORIOS DE MEXICO (PLM):** Organismo de Certificación.

## 5. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO

### 5.1. PROCESO DE CONCESIÓN

De acuerdo a los criterios definidos en México Calidad Suprema, la evaluación de la conformidad será realizada por un organismo que esté acreditado y aprobado por la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación). El Pliego de Condiciones de MCS reúne los requisitos a considerar para la certificación de acuerdo a la modalidad seleccionada.

Las empresas u organizaciones que decidan obtener la Marca Oficial México Calidad Suprema lo harán de forma voluntaria para su beneficio propio. El proceso de concesión del certificado es como se describe en los incisos de este capítulo y considera adicionalmente el Reglamento General para el uso de Certificados

# PrimusLabs

**Rev. No.: 7**

**FECHA: 2012-03**

**CLAVE: CER-R-001**

y Marcas de MCS (CER-R-002). Un diagrama explicativo del proceso de certificación se encuentra en el formato CER-F-008 "Diagrama de flujo de la certificación".

## 5.2. SOLICITUD

La Solicitud para la Certificación, considera la recopilación de la información fiscal, básica y del sistema de la calidad que el solicitante debe proporcionar, así como una declaración en la que el solicitante indica estar de acuerdo que la información presentada es real y fidedigna (ver SC-F-010).

La información puede recibirse vía correo electrónico, fax o personalmente.

La solicitud se revisará por PLM por el Responsable de Certificación o el Responsable de Servicio al Cliente para verificar su aplicabilidad y demás datos requeridos para el otorgamiento de la Marca Oficial México Calidad Suprema. En este paso se podrá definir si la certificación se realiza por la modalidad de Proceso o Producto. (Véase 5.4 del presente Reglamento)

Aceptada la solicitud se procede a firmar el Contrato de Sublicencia de MCS entre PLM (Sublicenciante) y el Cliente (Sublicenciario).

## 5.3. EVALUACIÓN

### PREPARACIÓN PARA LA EVALUACIÓN.

Una vez que ha sido aceptada la Solicitud de Certificación y se ha firmado el Contrato de Sublicencia de MCS, PLM confirma con el cliente la aceptación de la fecha de evaluación, se le proporciona el formato de evaluación de conformidad del producto a auditar (documento que incluye toda la información referente al pliego de condiciones) y asigna a un auditor aprobado. Una vez asignado al auditor, éste envía un Plan de Auditoría al cliente, el cual revisa el Plan de Auditoría y, de ser necesario, sugiere los ajustes. PLM confirma los cambios y acuerda los detalles de la evaluación.

### EVALUACIÓN

Consiste en el cumplimiento de la calidad establecida en el Pliego de Condiciones de MCS como requisito para el uso de la Marca Oficial México Calidad Suprema. Las auditorías en el sitio comprenden las siguientes etapas:

- Reunión de apertura.

Durante la reunión de apertura se revisa el Plan de Auditoría y se explican las actividades de la auditoría.

# PrimusLabs

**Rev. No.:** 7

**FECHA:** 2012-03

**CLAVE:** CER-R-001

- Recopilación de evidencias en documentos, instalaciones, observación de las operaciones, muestreos y ensayos de producto. Se revisan las actividades de auditoría, las cuales incluyen pero no se limitan a: revisión documental, recorrido de las instalaciones, toma de muestras de acuerdo al Pliego de Condiciones de MCS correspondiente, el cual se obtiene de la página: [www.mexicocalidadsuprema.com.mx](http://www.mexicocalidadsuprema.com.mx)

- Reunión del(os) auditor(es).

El auditor reúne todas las evidencias para determinar los hallazgos y conclusiones de la auditoría, documentarla y preparar la Reunión de Cierre.

- Reunión de Cierre.

Durante la Reunión de Cierre el auditor presenta un informe de No Conformidades. El auditado tendrá la oportunidad de aclarar cualquier duda sobre los hallazgos presentados y debe firmar de conocimiento dicho informe. En un lapso no mayor de 10 días hábiles se enviará el Informe de Auditoría.

## 5.4. CRITERIOS DE CERTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE LOS HALLAZGOS

Las empresas pueden aplicar a una de las siguientes modalidades de certificación:

a).- Certificación por Proceso.

La organización que desee hacer uso de la Marca Oficial debe tener un sistema de documentación con procedimientos y registros que pueda mostrar que las actividades de recepción, empaque, almacenamiento y embarque se llevan a cabo de una manera uniforme y constante, con apego a lo establecido en el Pliego de Condiciones de MCS, a la Normativa Nacional vigente y a las Buenas Prácticas Agrícolas y de Manejo.

PLM tomará una muestra aleatoria de producto y evaluará su conformidad con el Pliego de Condiciones correspondiente.

La vigencia de esta modalidad de certificación será de 2 años.

b).- Certificación por Producto.

La certificación se debe llevar a cabo para cada lote de producto en el que la organización desee usar la Marca Oficial. Consiste en revisar las actividades de recepción, empaque, almacenamiento y embarque para verificar que se llevan a cabo de una manera uniforme y constante, con apego a lo establecido en el Pliego de Condiciones de MCS, a la Normativa Nacional vigente y a las Buenas Prácticas Agrícolas y de Manejo.

Se evaluarán muestras de producto en el porcentaje que marque el Pliego de Condiciones de MCS de acuerdo al tamaño (cantidad o peso) del lote y la certificación tendrá que realizarse para cada lote.

# PrimusLabs

**Rev. No.:** 7

**FECHA:** 2012-03

**CLAVE:** CER-R-001

En ambas modalidades se evalúan las especificaciones del producto de acuerdo a los criterios contenidos en el Pliego de Condiciones de MCS respectivo, referentes a:

- a) Requerimientos mínimos de calidad del producto
- b) Especificaciones del tamaño
- c) Tolerancias de calidad y tamaño
- d) Presentación del producto
- e) Condiciones de almacenamiento
- f) Aspectos de higiene
- g) Condiciones de transporte, etc.

El producto en ambas modalidades debe cumplir al 100% las especificaciones y tolerancias descritas en el Pliego de Condiciones. En cuanto al proceso no deberá tener deficiencias mayores.

La empresa debe tener un procedimiento sobre el uso de la Marca MCS en donde se considere que el uso de la misma se hará solamente en productos dentro del alcance de la certificación y durante la vigencia de la misma y siempre en concordancia con el Reglamento General del uso de certificados y marca de MCS. El procedimiento debe incluir las acciones a realizar por la empresa si se detecta el mal uso de la marca. Los registros en la aplicación del procedimiento deben evidenciar el buen uso de la marca incluyendo las características del diseño y datos sobre los productos certificados, fechas, cantidades y demás datos importantes sobre la aplicación de la Marca MCS.

La empresa debe tener en sitio y disponible, información sobre las quejas de sus clientes, en donde considere:

- 1) Tipo de producto y dejar que los registros sean revisados por PLM cuando se los solicite.
- 2) Llevar a cabo acciones correctivas de las quejas y cualquier otra deficiencia encontrada en productos y servicios que afecten el cumplimiento de los requisitos para la certificación.

## **5.5. CONCESIÓN DEL CERTIFICADO**

Basado en el Informe de Auditoría que el auditor entrega al Perito Dictaminador y el Pliego de Condiciones de MCS correspondiente, éste dictamina sobre la concesión del certificado y el Sublicenciamiento de la Marca México Calidad Suprema. El Informe de Auditoría se entrega en un lapso no mayor de 10 días hábiles, y el Informe de Dictaminación en un lapso no mayor de 20 días naturales, ambos después de la fecha de auditoría.

# PrimusLabs

**Rev. No.:** 7

**FECHA:** 2012-03

**CLAVE:** CER-R-001

En caso de un dictamen a favor, se elabora un certificado y se envía al auditado junto con el Informe de Auditoría y el Informe de Dictaminación.

En caso de un dictamen en contra, se envía al auditado el Informe de Auditoría y el Informe de Dictaminación para que se realicen las Acciones Correctivas pertinentes.

El auditado debe enviar a PLM la evidencia de las Acciones Correctivas en un plazo no mayor de 3 meses a partir de la fecha de la auditoría.

Para el caso de certificación por Proceso, el tiempo para concesión del certificado es no mayor de 4 semanas. En el caso de certificación por lote de Producto, el tiempo de respuesta es inmediato. La llegada del certificado depende del tiempo de envío de paquetería.

En el reglamento general de uso de certificado y marca de MCS, se define el uso y manejo de la Marca para el mejor entendimiento y su cumplimiento.

## 6. MANTENIMIENTO DEL CERTIFICADO

### 6.1. PERIODO DE VALIDEZ

En la modalidad de certificación por Proceso, la validez o vigencia de la certificación será de 2 años con una auditoría inicial de Certificación y al menos una de Seguimiento, está última a realizarse cerca de la fecha en que cumpla un año de emitido el certificado, pudiendo ser antes o después tomando en cuenta siempre las temporadas de cosecha del producto en cuestión.

Cuando se ha cumplido con el ciclo de 2 años de validez del certificado, es necesario iniciar el proceso de solicitud de certificación nuevamente para la renovación de la misma (ver CER-R-002 1.3. De la Renovación del Certificado).

En la modalidad de certificación por Producto, la vigencia del certificado es solamente por el lote de producto evaluado.

En caso de que el cliente haya solicitado una auditoría de Pre-evaluación, la cual es totalmente opcional y se puede realizar solamente a clientes que aún no están certificados en los productos a auditar. Esta no cuenta para el plazo de emisión y validez del certificado.

### 6.2. AUDITORÍAS

**AUDITORIA DE PRE-EVALUACIÓN:** Es la auditoría que se realiza cuando el auditado desea conocer su nivel de preparación para la auditoría de Certificación. No es una auditoría obligatoria, es opcional y se puede realizar previa a la auditoría de Certificación. Esta auditoría se realiza de la misma manera que una auditoría de Certificación, marcándose las deficiencias encontradas pero sin realizar una dictaminación ni emisión de certificado.

# PrimusLabs

**Rev. No.:** 7

**FECHA:** 2012-03

**CLAVE:** CER-R-001

**AUDITORIA CERTIFICACIÓN:** Es la auditoría que se realiza cuando el auditado desea obtener el certificado de MCS. La auditoría consta de la evaluación de todos los criterios definidos en el Pliego de Condiciones, para lo cual se sigue un procedimiento de auditoria definido.

**AUDITORIA DE SEGUIMIENTO:** Visita de evaluación requerida para mantener el certificado vigente en el segundo año de validez del mismo. Se realiza para verificar que se sigue llevando a cabo lo establecido en los Pliegos de Condiciones.

Puede haber auditorias de seguimiento adicionales dependiendo de las no conformidades encontradas en una auditoria, ya sea por la cantidad o el tipo de no conformidad. PLM deberá determinar si se requiere otra auditoria de seguimiento para evidenciar en sitio la implementación apropiada de las acciones correctivas, esto se define en base a la dictaminación hecha para cada auditoria.

## **6.3. CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA CERTIFICACIÓN**

PLM se compromete a notificar sobre cualquier cambio que intente hacer en los requisitos para certificación. En este caso, se tomarán en cuenta las opiniones expresadas por los propietarios de la Marca, los productores, los consumidores y el Organismo, a través de sesión extraordinaria del Comité de Estrategia y Decisión. A partir de las opiniones consensuadas y una vez tomada la decisión, en un plazo no mayor de 15 días, PLM establecerá: los cambios, la fecha exacta de vigencia y el plazo pertinentes para realizar las acciones, así como lo publicará en su página web y en documentación interna.

## **7. PRECIOS, INVERSIÓN**

Las tarifas aplicables se establecen en el Listado de Precios y Tarifas para Certificación (ver SC-L-002).

## **8. ANEXOS**

**8.1.** CER-F-008 Diagrama de flujo de la certificación

**8.2.** SC-F-010 Solicitud de servicio de certificación

**8.3.** SC-L-002 Precios y Tarifas