

# primus *GFS*

# 2018

Un esquema de auditoría reconocida mundialmente para la inocuidad alimentaria por la Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI)

## REGULACIONES GENERALES

### PrimusGFS v3.0



**POWERED**



**CONNECTED**



**SMART**



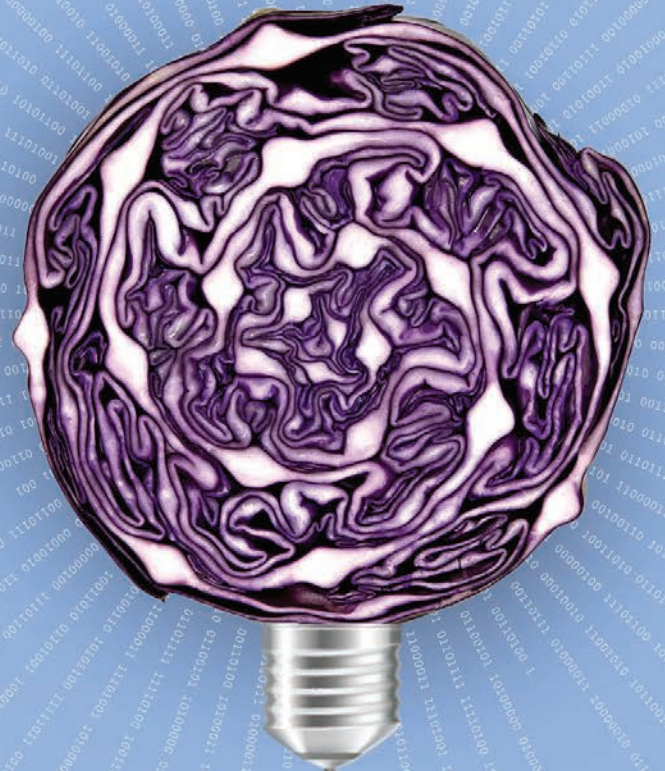
**SUPPORTED**



**GLOBAL**



**RECOGNIZED**



[primusgfs.com](http://primusgfs.com) | [azzule.com](http://azzule.com)



Powered by Azzule Systems



# PrimusGFS v3.0

# Regulaciones Generales

*Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.0*

**Powered by Azzule Systems**

Traducción al español. La versión original  
de los documentos normativos es en inglés.

## CONTENIDO

1.	Introducción .....	1
2.	<b>Actualización de Versión 3</b> .....	<b>1</b>
3.	Alcance .....	1
4.	Legislación .....	3
5.	Guía para la Administración de Organismos de Certificación (OC) .....	<b>3</b>
6.	Duración y Frecuencia de la Auditoría .....	4
7.	Alcances de Certificación (como se define por GFSI) .....	<b>5</b>
8.	Requisitos para <b>Personal OC</b> .....	<b>6</b>
8.1.	<b>Requisitos ISO/IEC</b> .....	<b>6</b>
8.2.	<b>Conflictos de Interés</b> .....	<b>6</b>
8.3.	<b>Requisitos de Auditor</b> .....	<b>6</b>
8.4.	Experiencia Laboral .....	7
8.5.	Experiencia en Auditorías .....	7
8.6.	Capacitación formal del Auditor .....	7
8.7.	Evaluación del Auditor .....	7
8.8.	<b>Exámen del Auditor</b> .....	<b>7</b>
8.9.	Alcance de la Auditoría .....	8
8.10.	Capacitación continua .....	8
8.11.	Atributos y Competencia .....	8
8.12.	Gerente del Esquema y/o Supervisor Técnico .....	9
8.13.	<b>Otros Requisitos del Personal</b> .....	<b>9</b>
9.	Proceso de Certificación .....	9
9.1.	Aplicación .....	9
9.2.	Ejecución de la auditoría .....	10
10.	Evaluación .....	11
10.1.	Conformidad de las preguntas individuales .....	11
10.2.	Sistema de puntuación .....	12
10.3.	Cálculo de la puntuación por módulo y operaciones .....	13
10.4.	Falla automática .....	14
10.5.	Circunstancias Especiales .....	14
10.6.	Auditorías de Vigilancia .....	15
11.	Requisitos para el Reporte de Auditoría .....	16

12.	No Conformidades y Acciones Correctivas .....	17
13.	Decisión de la Certificación .....	17
13.1.	Organismo de Certificación .....	17
13.2.	Cálculo del Puntaje .....	18
13.3.	Emisión de la Certificación .....	18
14.	Sanciones .....	18
14.1.	Sanciones a los Organismos de Certificación .....	18
14.2.	Sanciones a las Organizaciones Certificadas .....	18
15.	Distribución de los Reportes de Auditoría .....	19
16.	Extensión del Alcance de la Certificación .....	20
17.	Uso del logo y Marca Registrada .....	20

## 1. INTRODUCCIÓN

- a. PrimusGFS es un sistema de auditoría reconocido por La Iniciativa Mundial de Inocuidad Alimentaria (GFSI) que ha sido desarrollado por Azzule Systems y ha sido usado por varios años por diferentes partes en la industria de productos frescos. Ha sido diseñado para ser usado con producción primaria y sectores manufactureros (incluyendo hortalizas, cereales y legumbres) a nivel mundial.
- b. Azzule Systems, un miembro de Primus Group, Inc. es el dueño del sistema de auditoría PrimusGFS. Azzule Systems tiene oficinas en todo el mundo, incluyendo:
  - a. Santa María, California, Estados Unidos (Oficina Central)
  - b. Viña del Mar, Valparaíso, Chile
  - c. Culiacán, Sinaloa, México
- c. PrimusGFS es un sistema privado de auditoría que establece requisitos voluntarios para la certificación de productos del sector Agrícola (incluyendo productos hortalizas, granos y legumbres) a nivel mundial.
- d. PrimusGFS ha sido diseñado con un enfoque basado en HACCP que incluye medidas que deben ser tomadas, siguiendo los 7 principios del Codex Alimentarius HACCP. Esto permite a los productores evaluar el riesgo de sus operaciones e implementar parámetros y acciones correctivas y preventivas para mantener sus programas de inocuidad alimentaria.
- e. Estas Regulaciones Generales explican el Sistema de Certificación PrimusGFS y el proceso a seguir para obtener esta certificación. Pretende también establecer mecanismos de comunicación, funciones y obligaciones del Dueño del Esquema, de los Organismos de Certificación y los solicitantes que deseen obtener la certificación de sus productos.
- f. El sitio web PrimusGFS proporciona un listado público de operaciones certificadas, OC aprobados provisionalmente y OC aprobados.

## 2. ACTUALIZACIÓN DE VERSIÓN 3

- a. El objetivo de PrimusGFS versión 3 es de actualizar la auditoría para satisfacer prácticas actuales de la industria, clientes y requisitos de cumplimiento de partes interesadas. También tomamos en consideración las normas de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA) de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) durante el desarrollo. Donde los requisitos actuales de PrimusGFS no satisfacen los requisitos de FSMA, criterio adicional fue agregado para que los productores cumplan con FSMA. Las partes interesadas (ej. compradores, clientes, operaciones auditadas, organismos de certificación, etc.) revisaron un borrador inicial de la versión 3. Los comentarios se consideraron en el borrador final.
- b. La auditoría PrimusGFS está dividida en módulos distintos que son diferentes a las versiones anteriores de PrimusGFS. En las versiones anteriores, auditorías de rancho (ahora granja), cuadrilla de cosecha, e invernadero fueron combinados dentro de módulo 2: BPA. Para versión 3, cada tipo de operación BPA tiene su propio módulo distinto. Adicionalmente, para operaciones de instalaciones, hay un módulo nuevo y opcional que cubre Controles Preventivos (módulo 7).

## 3. ALCANCE

- a. El alcance de PrimusGFS está enfocado a la Inocuidad Alimentaria de aquellos productos del sector Agrícola (incluyendo productos hortalizas, granos y legumbres) que estén destinados al consumo humano. Con este propósito, PrimusGFS establece una serie de requisitos para el manejo de la producción, manipulación, procesamiento y operaciones de almacenaje, situaciones que deben ser consideradas para asegurar la seguridad de los consumidores.
- b. El objetivo principal es cumplir con la verificación de Tercería llevada a cabo por los Organismos de Certificación, para las prácticas de inocuidad alimentaria relevantes que están asociados con cada una de sus diferentes etapas de producción. Además, establece un mínimo de condiciones aceptables para el desempeño de los solicitantes. Para esto, la auditoría de PrimusGFS ha definido siete áreas fundamentales que una empresa en el sector Agrícola deberá tener en cuenta (según corresponda) en la producción y/o manufactura de sus productos:

- i. Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria (SAIA) **aplicable en todas las áreas de producción.**
  - ii. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)
    - Granja (versión anterior era Rancho)
    - Invernadero
    - Cuadrilla de Cosecha
  - iii. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
    - Centro de almacenamiento y distribución
    - Cuarto frío y almacén en frío
    - Empaque
    - Procesadora
  - iv. Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP) **es requerido en todas las operaciones de BPM**
  - v. **Controles Preventivos (CP) es voluntario y aplicable a las operaciones de BPM solamente.**
- c. Una explicación de los requisitos para cada una de estas áreas se proporciona en los documentos normativos vigentes del Esquema PrimusGFS:
- i. PrimusGFS – Regulaciones Generales
  - ii. PrimusGFS – Estándar
  - iii. PrimusGFS – Lista de Verificación
  - iv. PrimusGFS - Preguntas y Expectativas
- d. PrimusGFS puede emitir documentos normativos adicionales **periódicamente o versiones actualizadas de los documentos normativos actuales (ej. en respuesta a factores tales como importantes problemas de inocuidad de los alimentos, nuevos requisitos reglamentarios, cambios significativos realizados a los requisitos de evaluación comparativa de GFSI, etc.).**
- e. Los documentos normativos serán **formalmente revisados** internamente **cada año** y se realizarán cambios si fuese necesario. Los documentos normativos se reeditarán cada cuatro años o con más frecuencia si fuese necesario, por ejemplo, en respuesta a factores tales como situaciones importantes para la inocuidad alimentaria o nuevos requisitos regulatorios, etc.
- f. La revisión del **esquema** se llevará a cabo **tomando en cuenta la retroalimentación de todos los usuarios**, y los cambios serán enviados **para su consulta** a las partes interesadas.
- g. El idioma original de los documentos normativos es el inglés. Cuando sea necesario, se realizarán traducciones a otros idiomas y también serán publicadas como documentos normativos oficiales. **La versión en el idioma inglés es la principal fuente de referencia en caso de que se presente cualquier controversia.**
- h. Los documentos normativos y sus traducciones se pueden encontrar en la página web de PrimusGFS ([www.primusgfs.com](http://www.primusgfs.com)).
- i. El Dueño del Esquema llevará a cabo revisiones **formales de la gestión** del esquema y tomará las acciones **necesarias** para garantizar el cumplimiento de los requisitos **actuales** de evaluación comparativa (**benchmarking**) de GFSI. Estas revisiones deberán ser parte de un programa de auditoría interna.

## 4. LEGISLACIÓN

- a. La legislación de Inocuidad Alimentaria difiere de un país a otro. PrimusGFS ha sido desarrollado para asegurar que cuando existen leyes, guías específicas **de la industria** para un producto y/o recomendaciones de **buenas** prácticas; estas prácticas y parámetros se utilicen como referencia para el cumplimiento del solicitante, estableciendo los criterios mínimos aceptables para la certificación de la inocuidad alimentaria. En caso de que no existan leyes documentadas o guías de buenas prácticas, los usuarios del esquema de certificación deben permitir cierto grado de asociación de riesgo para cumplir los criterios mínimos para la certificación de inocuidad alimentaria.

## 5. GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN (OC)

- a. **Las auditorías de certificación PrimusGFS solo pueden ser realizadas por Organismos de Certificación (OC) aprobados y aprobados provisionalmente.** Las actividades de certificación se llevarán a cabo por personal **que cumpla con los requisitos para todas** las funciones de gestión, administrativas, técnicas y de auditoría.
- b. El OC deberá tener un sistema **de gestión** de calidad documentado e implementado, el cual deberá contener todos los requisitos necesarios para el cumplimiento con el esquema. **Ejemplos incluyen las reglas y procedimientos para evaluar las organizaciones postulantes, y su proceso de certificación para otorgar, mantener, extender, suspender, y retirar la certificación.** La información del sistema **de gestión** de calidad **requerido** para acreditación estará siempre disponible para el dueño del Esquema.
- c. Se designará a un miembro del **personal** del OC como responsable del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema **de gestión** de calidad. Esta persona, **el Gerente del Esquema y/o supervisor técnico**, será quién estará en contacto con **el Dueño del Esquema** para la **gestión del Esquema**. **Todas las comunicaciones oficiales con el Dueño del Esquema tienen que ser en inglés.**
- d. El OC debe estar acreditado para el alcance de **PrimusGFS** según la **ISO/IEC 17021 o ISO/IEC 17065**. El Organismo de Acreditación debe estar afiliado al Foro Internacional de Acreditación (IAF) y firmante de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA). La lista de los OC aprobados y provisionalmente aprobados se encuentra públicamente disponible **en el sitio web de PrimusGFS: <http://www.primusgfs.com/certificationBodies.aspx>**.
- e. Cuando el OC tiene una acreditación de ISO/IEC 17021 o ISO/IEC 17065 actualizada y solicita al Organismo de Acreditación **una modificación o extensión de alcance** para incluir PrimusGFS, el OC debe proporcionar pruebas por escrito para notificar **al Dueño del Esquema** de tales circunstancias.
- f. **Cuando el OC no tiene acreditación de ISO/IEC 17021 o ISO/IEC 17065 vigente, ellos** serán acreditados dentro de un año desde la fecha en que la solicitud es enviada al Organismo de Acreditación, **con PrimusGFS en la lista de su alcance de acreditación. Si la acreditación no se concede dentro de este período, el Dueño del Esquema dará por terminado el contrato actual y revisará la situación. Si hay una demora en la acreditación, el OC aprobado provisionalmente deberá proporcionar un plan a PrimusGFS para su aprobación a fin de lograr la acreditación.**
- g. Para los OC que prestan servicios no acreditados, deberán **publicar** el alcance de su acreditación **en su sitio web**, con el fin de evitar la ambigüedad con los servicios acreditados ofrecidos.
- h. El Dueño del Esquema definirá un conjunto de indicadores **para analizar el desempeño del OC como parte del Programa de Integridad de PrimusGFS**, los cuales serán supervisados de acuerdo a un programa basado en el riesgo, el cual **estará basado en** el número de certificaciones emitidas por el OC, **el tamaño y tipo de operaciones auditadas**, las quejas recibidas y cualquier otro indicador que el Dueño del Esquema considere **necesario**.
- i. El Dueño del Esquema **puede** ejecutar inspecciones in situ en la oficina del OC, **evaluar** las habilidades técnicas de los auditores (que pueden incluir sombra a los auditores), revisar informes de auditoría **y acciones correctivas**, la revisión de cualquier material efectuado en el marco del proceso de certificación del esquema de PrimusGFS, o solicitar información **y/o** documentación **relacionada con** la acreditación del OC, y cualquier otro elemento **perteneciente al esquema de PrimusGFS**. Todos los gastos asociados con estas **actividades** deberán ser cubiertos por el OC.

- j. Los OC notificarán al Dueño del Esquema de manera oportuna de cualquier cambio relevante en su estructura de propiedad, **personal de gerencia, estructura de gestión** o constitución.
- k. En el caso de posibles conflictos o problemas que podrían poner a PrimusGFS en desprestigio, el Dueño del Esquema y el OC se pondrán de acuerdo sobre las medidas apropiadas a tomar.
- l. **Se requiere que los Organismos de Certificación tengan un procedimiento establecido para encargarse de quejas y apelaciones, y deberá estar disponible al público.**

## 6. DURACIÓN Y FRECUENCIA DE LA AUDITORÍA

- a. El OC será el responsable de evaluar si una **operación** cumple los requisitos de PrimusGFS y la consiguiente Certificación. El OC será responsable también **para** definir la duración de la auditoría y la frecuencia **para una operación**.
- b. La duración de la auditoría será **estimada** por el OC al realizar la programación de ésta, y será ajustada por el auditor teniendo en cuenta la siguiente información:
  - i. Tipo de operación(es) a certificar
  - ii. Número de operaciones a certificar
  - iii. Tamaño de las operaciones
  - iv. **Número de trabajadores**
  - v. Número de productos y su similitud en el(los) proceso(s) de producción
  - vi. Complejidad del(los) proceso(s) de producción y/o manipulación
  - vii. Nivel de preparación de la compañía
- c. La duración de la auditoría será registrada por la organización y las operaciones incluidas en el proceso de certificación. La duración de la auditoría **incluirá** el tiempo necesario para realizar **la revisión de documentación** (incluyendo Módulo 1) **y la inspección visual para** cada operación incluida en el alcance de la certificación. Las siguientes pautas **estiman** las duraciones aproximadas de auditorías **registradas**:
  - i. **Auditorías de BPA – Revisión de documentación: 2 – 5 horas, inspección visual: 1.5 – 4 horas.**
  - ii. **Auditorías de BPM – Revisión de documentación: 2 – 5 horas, inspección visual: 1.5 - 6 horas.**
  - iii. **Los tiempos para la revisión de documentación e inspección visual deberán reflejar el tamaño de la operación y los tipos de procesos auditados.**
- d. La duración de la auditoría **incluye el tiempo** desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre con la organización (**en la cual se revisan las no conformidades encontradas**). **Los periodos de tiempo deben indicarse en el reporte de auditoría**. Los Organismos de Certificación **deben poder** justificar en caso de presentarse desviaciones significativas en la duración de la auditoría.
- e. **La auditoría posterior debería programarse** 12 meses a partir de la fecha de la auditoría anterior y no desde la fecha de emisión del certificado anterior.
- f. Esta frecuencia puede modificarse **debido a** factores tales como:
  - i. Modificación del alcance y/o ubicación de las operaciones durante el tiempo de validez del certificado.
  - ii. La estacionalidad de los productos
  - iii. **El OC que haya tomado la decisión de certificación podrá otorgar una extensión que dure 3 meses adicionales a partir de la fecha de vencimiento del certificado actual. Debe haber circunstancias justificables que estén documentadas.**
  - iv. Cantidad y tipo de **no conformidades** detectadas en el momento de la auditoría (ej. una re-auditoría o re-visita puede ser requerida para obtener la certificación).



- v. Pueden ser necesarias visitas adicionales debido a insuficiente evidencia de las acciones correctivas.
- g. Estas y otras situaciones deben ser **evaluadas** y documentadas por el OC, **quien determinará** la frecuencia de la auditoría requerida para cada solicitante, **y documentar** la justificación de cualquier modificación.

## 7. ALCANCES DE CERTIFICACIÓN (COMO SE DEFINE POR GFSI)

- a. PrimusGFS es un esquema que define los requisitos de inocuidad alimentaria para **administrar** la producción, **manipulación, procesamiento y almacenamiento** de alimentos en los siguientes **alcances agrícolas (incluyendo hortícola, granos, y legumbres)**:

ALCANCES DE CERTIFICACIÓN (COMO SE DEFINE POR GFSI)			
Alcance	Nombre de la categoría	Tipo(s) de Operación(es)	Ejemplos de productos
<b>BI</b>	Cultivo de plantas (que no sean granos y legumbres)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Granja</li> <li>• Invernadero</li> <li>• Cuadrilla de cosecha</li> </ul>	Cultivo o cosecha de plantas (que no sean granos y legumbres) para el consumo humano.
<b>BII</b>	Cultivo de Granos y Legumbres	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Granja</li> <li>• Invernadero</li> <li>• Cuadrilla de cosecha</li> </ul>	Cultivo o cosecha de granos y legumbres para el consumo humano.
<b>D</b>	Manejo de pre-proceso de productos vegetales, nueces y granos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de almacenamiento y distribución</li> <li>• Cuarto de frío / Almacén en frío</li> <li>• Empaque</li> </ul>	Descascarado de frutos secos, secado de granos, clasificación de frutas y hortalizas, almacenamiento, limpieza, lavado, enjuague, transporte de producto mediante agua (fluming), selección, clasificación, recorte, empaquetado, enfriamiento, enfriamiento hídrico, encerado, mojado, empaque, re-empaque, montaje, almacenamiento, carga y/o cualquier otra actividad de manipulación que no transforme significativamente el producto de su forma original al momento de su cosecha.
<b>EII</b>	Procesamiento de productos vegetales perecibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesadora</li> </ul>	Producción de productos de origen vegetal (incluyendo granos, frutos secos y legumbres). Lavado, rebanado, cortar en cubos, cortar, triturar, pelado, clasificación, pasteurización, cocción, refrigeración, jugo, prensado, congelado, envasar en atmósfera modificada, envasar al vacío o cualquier otra actividad que transforma significativamente el producto desde su estado original.
<b>EIII</b>	Proceso de productos animales y vegetales perecibles (productos combinados)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesadora</li> </ul>	Producción de productos vegetales con ingredientes de origen animal (por ejemplo, ensaladas listas para comer con pollo a la parrilla o cualquier otra carne, alimentos congelados con ingredientes vegetales y animales, etc.). Mezclar, cocinar, enfriar, congelar, envasar en atmósfera modificada, envasar al vacío.

ALCANCES DE CERTIFICACIÓN (COMO SE DEFINE POR GFSI)			
Alcance	Nombre de la categoría	Tipo(s) de Operación(es)	Ejemplos de productos
<b>EIV</b>	Proceso de productos estables a temperatura ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesadora</li> </ul>	Producción de alimentos de origen agrícola que se almacenan y se venden a temperatura ambiente * Limitado a sólo los productos agrícolas (hortícolas, granos y legumbres). Ejemplos de ello son: <b>cocción, secado, tostado, salado, prensado, molienda, liofilización, irradiación, envasado en atmósfera modificada, envasado al vacío, pasteurización, decapado</b> , etc.
<b>J</b>	Servicios de almacenamiento y distribución de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de almacenamiento y distribución</li> </ul>	Instalaciones de almacenamiento de alimentos para el consumo humano.

Tabla de Categorías: Tomado del Documento de Orientación GFSI: Parte II, Anexo 1 - Alcance del Reconocimiento GFSI.

- b. Dentro de PrimusGFS hay una amplia variedad de procesos que pueden ser auditados, por lo tanto, los OC deben seleccionar a sus auditores en base a sus aptitudes relacionadas con los procesos a ser auditados. Así mismo los OC **también necesitan tener** revisores/ personas responsables de la decisión de la certificación que estén calificados y cuenten con experiencia para revisar y/o tomar la decisión sobre la certificación del (los) proceso(s) auditado(s).

## 8. REQUISITOS DE PERSONAL CB

### 8.1 Requisitos ISO/IEC

- a. El OC debe documentar y dar a conocer a todo el personal (auditores y otro personal) involucrados en el proceso de certificación los requisitos ISO / IEC 17021 o ISO / IEC 17065 en lo que se refiere a su responsabilidad y rol en el OC.

### 8.2 Conflictos de Interés

- a. Los Organismos de Certificación y su personal que está involucrado en el proceso de certificación deben firmar un contrato o acuerdo que los compromete a:
- Evitar cualquier conflicto de interés en las actividades de certificación con respecto a los servicios (capacitación y/o consultoría) proporcionados a los solicitantes de la certificación. Se debe tener un periodo mínimo de tres años entre la prestación de servicios y la realización de la auditoría PrimusGFS.
  - Declarar cualquier posible conflicto de interés con la administración del OC **si las funciones asignadas** en el programa están relacionadas con un solicitante.
  - Estar libre de cualquier interés comercial en las compañías o productos a certificar.
  - Mantener la confidencialidad de toda la información específica del cliente excepto cuando sea requerido por este estándar o por la ley.

### 8.3 Requisitos Del Auditor

- a. Los Organismos de Certificación son responsables de asegurar que los auditores que realizan las inspecciones están en conformidad con los siguientes requisitos mínimos y deben tener pruebas para demostrarlo, **y tener conocimiento de todos los documentos de auditorías de PrimusGFS, Regulaciones Generales, y los requisitos de capacitación.**
- b. Calificación/Educación: Los auditores deben tener una educación con fundamentos en agricultura/cultivos, o en una disciplina relacionada con las ciencias biológicas o alimentos, o como mínimo haber completado satisfactoriamente un curso de educación

superior o su equivalente en una de estas disciplinas, con un título, grado, diploma o un certificado de una institución reconocida, como se describe en la Guía GFSI, **v7.1, 2.3.2.2**, o en revisiones posteriores de dicha guía.

#### 8.4 Experiencia Laboral

- a. Se prefiere un auditor que tenga cinco años de experiencia en la industria agrícola y/o alimenticia, pero como mínimo, debe tener por lo menos dos años de experiencia en áreas tales como aseguramiento de la calidad o funciones de inocuidad alimentaria en producción o fabricación de alimentos, comercio minorista, inspección o aplicación, o **equivalente**.

#### 8.5 Experiencia en Auditorías

- a. Los auditores deben contar con un mínimo de 10 días de auditorías, **con al menos 5 organizaciones diferentes**, de experiencia en auditoría práctica realizando auditorías reconocidas por GFSI. Esta experiencia puede ser como auditor de tercera o segunda parte, o como sombra de un auditor autorizado. La información acerca de la experiencia en auditoría deberá ser documentada, incluyendo lo siguiente: fechas, organización auditada, tipo de operación que se audita y la función del potencial auditor.

#### 8.6 Capacitación Formal del Auditor

- a. Los auditores deben haber completado satisfactoriamente los siguientes cursos:
  - i. Capacitación reconocida en técnicas de auditoría basadas en Sistemas administrativos de la Calidad o Sistemas Administrativos de Inocuidad Alimentaria, con duración de una semana/ 40 horas o su equivalente.
  - ii. Capacitación en HACCP basada en los Principios del Codex Alimentarius impartida por una institución reconocida con una duración mínima de 2 días o 16 horas **de la capacitación formal en el aula, tomada en los últimos 5 años**.
  - iii. Capacitación Oficial de Auditor PrimusGFS según lo definido por Dueño del Esquema. **Los OC pueden requerir auditores asistan a una capacitación adicional, basado en sus POEs específicos y / o instrucciones de trabajo**.
  - iv. **Se requiere capacitación en PCQI si los auditores realizaran auditorías de Control Preventivo.**

#### 8.7 Evaluación del Auditor

- a. Para la aprobación inicial de un auditor, se debe llevar a cabo una evaluación de auditoría **testigo** lo cual deber ser realizada por **un testigo evaluador aprobado que debiese ser un auditor ya aprobado o el Gerente de Esquema y / o el Supervisor Técnico del OC durante una auditoría oficial de PrimusGFS**. Esta incluirá la evaluación de los conocimientos del nuevo auditor en los siguientes conceptos:
  - i. Documentos normativos de PrimusGFS.
  - ii. Los principios de Inocuidad Alimentaria, HACCP, programas de Pre-requisitos, el manejo de las leyes y reglamentos pertinentes y ser capaz de aplicarlos cuando corresponda.
  - iii. Sistemas **de Administración** de la Calidad, técnicas específicas de auditoría y categoría específica
- b. La evaluación del auditor deberá documentarse y contener toda la información recabada en el formulario de ejemplo distribuido por el Dueño del Esquema. El reporte de la evaluación deberá describir los detalles y resultados de la evaluación. **Si la evaluación del auditor se está completando para un OC recientemente aprobado o aprobado provisionalmente y no hay otros auditores PrimusGFS aprobados, un auditor que ya está aprobado para auditar otros esquemas de auditorías reconocidos por GFSI puede realizar la evaluación testigo.**

#### 8.8 Exámen del Auditor

- a. **Todos los auditores deben aprobar el examen PrimusGFS para ser aprobados, y posteriormente cuando haya una nueva versión del esquema o según lo requiera el Dueño del Esquema. El exámen incluye el conocimiento y comprensión de los siguientes temas:**
  - i. **Los documentos normativos de PrimusGFS.**
  - ii. **Legislación relevante concerniente a alimentos/agricultura**
  - iii. **Procesos de producción/manufactura agrícola (horticultura, granos y legumbres)**

- iv. **Sistemas administrativos de calidad, buenas prácticas agrícolas y/o de manufactura y sistemas HACCP**
  - b. **Este examen debe ser tomado por todos los auditores aprobados cada vez que haya una nueva versión del esquema y antes de realizar auditorías utilizando la nueva versión.**
- 8.9 Alcance de la Auditoría
- a. A cada auditor se **le debe asignar un alcance de auditoría, basado en** sus calificaciones, educación y experiencia. Con el fin de ser aprobado para las dos opciones del Esquema PrimusGFS (campo e instalaciones), la(s) evaluación(es) del auditor debe(n) realizarse **para auditorías de campo y de instalaciones. La(s) evaluación(es) puede(n) ser realizada(s)** al mismo tiempo **para** una organización o como eventos separados. En consecuencia, el auditor puede ser aprobado para realizar únicamente auditorías de BPA (campo), **para realizar** únicamente auditorías de BPM (instalaciones) o para ambas opciones.
    - i. **Para la aprobación del auditor de BPM, el auditor debe ser aprobado en función del alcance de la evaluación de su auditoría testigo. Por ejemplo, si el auditor es evaluado y aprobado durante una auditoría de empaque, entonces solo debe aprobarse para las auditorías de empaque, enfriamiento y almacenamiento en frío, y las auditorías de almacenamiento y distribución. Para ser aprobado para auditar las instalaciones de procesamiento, el auditor debe ser evaluado durante una auditoría de procesamiento y posteriormente aprobado para todos los ámbitos de las instalaciones de PrimusGFS.**
    - ii. **Para la aprobación BPA del auditor, el auditor debe ser aprobado en función del alcance de la evaluación de su auditoría testigo.**
  - b. En situaciones donde el auditor desee ampliar su alcance para incluir otra opción del Esquema, el auditor debe cumplir con todos los requisitos para los auditores que se mencionan en esta sección, y someterse y completar con éxito la evaluación **de la auditoría testigo** para la opción adicional (campo o instalación) y ser aprobado como competente **por el Gerente del Esquema y/o Supervisor Técnico del OC.**
- 8.10 Capacitación Continua
- a. Para mantener el estado de auditor aprobado, se debe contar con evidencia **que el auditor realizó** al menos cinco auditorías **en-sitio bajo el esquema PrimusGFS** por año **en organizaciones diferentes**, y de esta manera conservar el conocimiento del esquema y de la industria.
    - i. **En circunstancias especiales que el requisito anterior no se puede cumplir, debe haber evidencia de que el auditor realizó al menos cinco auditorías contra otro esquema GFSI (similar al alcance PrimusGFS) y al menos una auditoría PrimusGFS**
  - b. **El OC tiene la responsabilidad** de asegurar que sus auditores estén actualizados en **las buenas prácticas de la industria, inocuidad alimentaria, desarrollos tecnológicos, y leyes y regulaciones relevantes para cada opción (campo y/o instalación) en la que** sus auditores estén aprobados. Los Organismos de Certificación deberán mantener registros de las capacitaciones relevantes que han sido tomadas por los auditores.
  - c. **Monitoreo de desempeño documentado**
- 8.11 Atributos y Competencia
- a. Los Organismos de Certificación deben tener un sistema que asegure que los auditores están realizando **auditorías** de manera profesional. Las evaluaciones (incluyendo su evaluación **inicial de testigo y cualquier revisión posterior**) de los auditores deben contemplar evaluar sus aptitudes personales y comportamiento.
  - b. Los Organismos de Certificación deben ser capaces de demostrar que los auditores cumplen con los requisitos para mantener la aprobación de sus competencias para PrimusGFS. De la misma manera los OC deben conservar los registros de las calificaciones/ educación, experiencia, capacitación, auditorías supervisadas, evaluación, aprobación, re-aprobación y otros, mientras tengan relación laboral y por un periodo mínimo **de 2 años posteriores.**
  - c. Los Organismos de Certificación serán responsables del registro de todos los auditores en la base de datos de PrimusGFS, proporcionando información sobre sus calificaciones, experiencia, entrenamiento, evaluación, alcances de auditoría, etc. y conservar estos registros actualizados cuando existan cambios. **Los auditores deben registrarse antes de la evaluación testigo, para poder ingresar el informe en el sistema PrimusGFS.**

### 8.12 El Gerente del Esquema y/o Supervisor Técnico

- a. El OC debe nombrar al menos una persona para ser el **gerente del esquema** y/o Supervisor Técnico (ST), bajo los siguientes criterios:
  - i. Cumpla con la Calificación/Educación y experiencia laboral de un auditor
- b. **El Gerente del Esquema y/o** el ST tendrá las siguientes responsabilidades:
  - i. Mantener la competencia del personal del OC a través de la capacitación, cuando haya una nueva versión del esquema.
  - ii. Ser la persona que aclare los aspectos técnicos con el personal del OC y las organizaciones auditadas
  - iii. Actuar como contacto técnico con el Dueño del Esquema. **Ellos deberán ser responsables para la comunicación directa relacionada con preguntas técnicas entre el OC y el dueño del esquema**
  - iv. La autorización de los nuevos auditores aprobados

### 8.13 Otros Requisitos de Personal

- a. El OC deberá registrar y mantener registros de las calificaciones, la capacitación y la experiencia de todo el personal involucrado en el proceso de certificación. Estos registros estarán fechados e incluirán como mínimo:
  - i. **Nombre y dirección**
  - ii. **Empleador(es) y cargo que ocupa**
  - iii. **Calificaciones educativas y estado profesional**
  - iv. **Experiencia o capacitación en relación con su responsabilidad y rol en relación con el proceso de certificación**
  - v. **Detalles sobre la supervisión del desempeño**

## 9. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

### 9.1 Aplicación

- a. Los solicitantes deben proporcionar al OC la información que define el alcance de la certificación que ellos quieren obtener en sus operaciones. Esta información debe incluir como mínimo lo siguiente:
  - i. Detalles de la Organización;
  - ii. Información de contacto;
  - iii. Los detalles sobre la operación(es) que han de incluirse en el alcance de la certificación. En caso de operaciones de campo, cada sitio se denomina según corresponda "Granja" o "Invernadero" y la solicitud debe detallar los diferentes sitios a certificar. En el caso de Instalaciones cada sitio es conocido como "Centro de Almacenamiento y Distribución", "Cuarto Frío y Almacén en Frío", "Empaque" o "Procesadora".
  - iv. Los productos de operación de campo incluidos en el alcance de la certificación.
    - Los productos deben estar presentes en el campo en el momento de la auditoría.
    - Cuando un producto no está presente en el momento de la auditoría, pero la operación desea incluirlo en el alcance de la certificación de su auditoría, puede tenerse en cuenta si se considera que el producto tiene procesos similares de cultivo al cultivo que será auditado y el personal involucrado es el mismo. **Si es una auditoría de cuadrilla de cosecha, los productos necesitan tener procesos de cosecha similares.**
    - El auditor indicará en el reporte de auditoría cuales productos fueron observados en el momento de la auditoría, los productos similares que no fueron observados en el momento de la auditoría y los productos que no son similares y que no fueron observados en el momento de la auditoría. El auditor incluirá detalles específicos en el alcance de la auditoría y en el reporte de auditoría relacionados cuales productos fueron observados durante la auditoría, así

- cuales registros fueron revisados.
- Si el producto no fue cultivado durante el ciclo previo de cultivo (12 meses), no puede ser considerado dentro del alcance de la auditoría. Los registros de producción de los productos adicionales deben estar disponibles para revisión.
- v. Los productos de operación de Instalaciones incluidos en el alcance de la certificación.
- La operación debe estar en ejecución y los productos deben estar presentes en la operación en el momento de la auditoría. El auditor debe revisar todos los pasos de la operación en el momento de la auditoría. Si ciertos pasos no están sucediendo en el momento de la auditoría, la operación no podrá ser certificada. Si existe alguna duda sobre si se incluyen todos los pasos en la auditoría, el auditor debe consultar con el equipo técnico del OC. Si hay alguna duda respecto a esto, se debe contactar al Dueño del esquema.
  - Cuando un producto no está presente en el momento de la auditoría, pero la operación desea incluirlo en el alcance de la certificación de su auditoría, puede tenerse en cuenta si el producto tiene proceso similar de producción al producto a ser auditado y si el personal involucrado es el mismo.
  - El auditor indicará en el reporte de auditoría cuales productos fueron observados en el momento de la auditoría, los productos similares que no fueron observados en el momento de la auditoría y los productos que no son similares y que no fueron observados en el momento de la auditoría. El auditor incluirá detalles específicos en el alcance de la auditoría y en el reporte de auditoría relacionados con cuales productos fueron observados durante la auditoría, así como cuales registros fueron revisados.
  - Es necesario tener disponible para revisión en el momento de la auditoría la descripción del proceso o diagrama(s) de flujo, que detalle paso a paso el proceso de producción y el equipo utilizado. Si el producto no fue incluido en las operaciones de la instalación durante la temporada previa de producción (12 meses), éste no puede ser considerado en el alcance de la auditoría.
- vi. El período de auditoría deseado debe estar en base a la temporada del cultivo y a la validez del certificado actual de auditoría.
- vii. El idioma en que se realizará la auditoría y el idioma que se utilizará en el informe de auditoría.
- viii. El país de destino por producto (si se conoce, debe incluirse en la solicitud).
- ix. La opción de programar la (s) auditoría (s) como anunciadas o no anunciadas. Si el solicitante elige la opción preferida como no anunciada, se aplican las siguientes reglas:
- Las auditorías no anunciadas deben realizarse utilizando la lista de verificación PrimusGFS actual.
  - Las auditorías no anunciadas deben programarse siguiendo las reglas descritas en 10.6 Auditorías de vigilancia (a) ii. Si el solicitante no acepta el primer intento de la auditoría no anunciada, el OC debe realizar la auditoría como anunciada.
  - Los reportes y certificados de auditoría mostrarán información de que la auditoría no anunciada se llevó a cabo.
- b. Transferencia de Organismos de Certificación: En caso que la organización cambie de Organismo de Certificación, el solicitante es responsable de enviar la solicitud para cambiar los OC en el sistema PrimusGFS. Una vez que se completa la transferencia, el Dueño del Esquema proveerá al nuevo OC el(los) reporte(s) de Acciones Correctivas de la(s) auditoría(s) anterior(es) por correo. **Nota: solicitantes no pueden transferir OC con auditorías en progreso con su OC corriente**
- 9.2 Ejecución de la auditoría
- a. La auditoría deberá ser realizada con la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS.
- b. El Estándar PrimusGFS se divide en **siete** Módulos:
- i. Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (SAIA)

- ii. Módulo 2 – Granja
  - iii. Módulo 3 – Invernadero
  - iv. Módulo 4 – Cuadrilla de Cosecha
  - v. Módulo 5 – Instalación
  - vi. Módulo 6– Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP)
  - vii. Módulo 7 – Controles Preventivos (CP)
- c. Cada Módulo está dividido en secciones, con preguntas específicas relacionadas con los temas de la sección.
- d. Las auditorías deben cubrir los siete Módulos para la certificación.
- i. El Módulo 1 será requerido para todas las certificaciones.
  - ii. El Módulo 2 será requerido para las operaciones de granja
  - iii. El Módulo 3 será requerido para las operaciones de invernadero
  - v. El Módulo 4 será requerido para las operaciones de cuadrilla de cosecha. Las cuadrillas de cosecha pueden ser auditadas como independiente o en conjunto con una granja, invernadero u operación de instalación.
  - v. El Módulo 5 es requerido para todas las operaciones de la instalación. Dependiendo del tipo de instalación, puede haber preguntas individuales en el Módulo que no sean aplicables.
  - vi. El Módulo 6 es requerido para todas las operaciones de instalación. Algunas secciones del módulo 6 pueden no ser aplicables. La aplicabilidad debe determinarse en función del resultado del análisis de riesgos documentado de todos los pasos de cada proceso. Este Módulo HACCP se basa en los 7 principios del Codex Alimentarius HACCP y los 12 pasos de implementación de HACCP. En todos los casos, el proceso y el sistema HACCP deben cumplir con todos los requisitos legales existentes.
  - vii. El Módulo 7 es opcional para todas las operaciones de la instalación. Este módulo incluye un lenguaje específico que se encuentra en la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA) la Norma Controles preventivos de los alimentos para consumo humano y se incluye como guía para el cumplimiento de los controles preventivos de los alimentos para consumo humano.
- e. El alcance de la certificación se debe definir claramente antes de la auditoría para determinar los módulos a ser auditados en el momento de la auditoría. La posesión de diferentes áreas, ubicaciones, actividades o tipos de cultivo de la compañía solicitante de la certificación, son elementos a considerar cuando se decide los tipos de operaciones que serán incluidas en el alcance. Esa decisión la debe tomar la compañía solicitante. El auditor debe realizar la auditoría en función del alcance definido. Una auditoría de pre-evaluación programada no se puede convertir en una auditoría de certificación una vez que la auditoría haya comenzado o después de la auditoría, por ejemplo, durante la revisión de la documentación en el sitio o la inspección visual.
- f. No se debe asignar un auditor para auditar la misma organización por más de tres años consecutivos como máximo. La cuarta auditoría consecutiva solo debería ocurrir con motivos justificables, por ejemplo, la disponibilidad del auditor, la ubicación del auditado

## 10. EVALUACIÓN

### 10.1. Conformidad de las preguntas individuales

- a. Para verificar la conformidad, se deberán utilizar la Lista de Verificación PrimusGFS y las Preguntas y Expectativas PrimusGFS
- b. Hay preguntas de recopilación de información incluidas a lo largo de la auditoría que valen cero puntos cada una. Para preguntas puntuadas, cada pregunta de la Lista de Verificación PrimusGFS tiene asignada una posible puntuación.

LAS POSIBLES RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS EN CADA MÓDULO SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN:	
Respuesta	Criterios utilizados
Conformidad total	Para cumplir con la pregunta y / o los criterios de conformidad en su totalidad.
Deficiencia menor	Tener deficiencias menores contra la pregunta y / o los criterios de conformidad. Tener deficiencias no severas únicas o aisladas (por lo general hasta tres) contra la pregunta y / o los criterios de conformidad. Haber cubierto la mayoría de los criterios de conformidad de las preguntas, pero no todas.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias importantes contra la pregunta y / o los criterios de conformidad. Tener numerosas deficiencias no severas (generalmente más de tres) contra la pregunta y / o los criterios de conformidad. Tener deficiencias graves únicas o aisladas frente a la pregunta y / o los criterios de conformidad. Para haber cubierto algunos de los criterios de conformidad de la pregunta, pero no la mayor parte.
No conformidad	No haber cumplido con los requisitos de la pregunta y / o los criterios de conformidad en absoluto. Tener deficiencias sistemáticas en relación con la pregunta y / o los criterios de conformidad (problemas graves o no graves).
No aplicable	El requisito descrito en la pregunta no es aplicable para la operación auditada. La justificación debe ser proporcionada en los comentarios del auditor. Tenga en cuenta que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplicable.

Tabla 2: Criterios de puntuación de PrimusGFS

- c. El auditor debe evaluar y responder cada una de las preguntas **que aplican a la operación que se audita**.
- d. Cada pregunta en la Lista de verificación PrimusGFS tiene que evaluarse de manera individual y tiene que ser respondida acorde a lo observado durante la auditoría.
  - i. **La cantidad de deficiencias y los riesgos asociados se deben considerar al asignar la gravedad del hallazgo, que puede ser una Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor o No Conformidad. Cuando no se encuentran deficiencias, se da una Conformidad Total. Cuando el requisito no es aplicable para la operación auditada, se da una respuesta No aplicable. Algunas declaraciones generales para las decisiones de puntuación se describen en la tabla anterior (Tabla 2). Estas declaraciones son reemplazadas por los criterios descritos en las expectativas de la pregunta y los usuarios deben tener en cuenta que algunas preguntas no siguen estas declaraciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automáticas).**

10.2. Sistema de puntuación

- a. Cada pregunta en la Lista de Verificación PrimusGFS tiene una posible puntuación **asignada. Dependiendo de la respuesta se definirá la puntuación obtenida.**
- b. Cada pregunta puntuada tiene una cierta **cantidad de** puntos que se pueden obtener dependiendo de la conformidad que se le haya asignado. El sistema de puntuación para cada pregunta se describe a continuación (Tabla 3):



SISTEMA DE PUNTUACIÓN				
Respuesta posible	Puntos posibles para la pregunta			
	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Conformidad total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia mayor	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
No conformidad	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 3. Sistema de Puntuación

- c. Es importante tener en cuenta que para todas las preguntas respondidas como No aplica, los puntos asignados a esas preguntas serán omitidos en la posible puntuación total, de tal manera que los cálculos no se vean afectados por esas respuestas.

10.3. Cálculo de la puntuación por módulo y por operación

- a. Se realizarán dos tipos de cálculos de puntuación en cada auditoría:
  - i. Puntuación del Módulo, que se calcula para cada uno de los módulos **auditados**.
  - ii. Puntuación Total de la Auditoría, que se calcula para cada operación **auditada**.
- b. La Puntuación del Módulo se calcula para cada uno de los módulos **incluidos en** la auditoría, teniendo en cuenta la suma total de los puntos obtenidos en cada Módulo y/u opción dividida por el total de puntos posibles del correspondiente Módulo y/u opción, representada en forma de porcentaje. Ver en la siguiente tabla (Tabla 4) el diagrama de la estructura del cálculo de la puntuación.
- c. La Puntuación Total de la Auditoría **es** calculada para cada operación, teniendo en cuenta la suma total de los puntos obtenidos en toda la auditoría, dividido por el total de **puntos** posibles en toda la auditoría, representada como un porcentaje. Ver en la siguiente tabla (Tabla 4) el diagrama de la estructura del cálculo de la puntuación.
- d. Para **todas** las auditorías, la Puntuación Total calculada en la etapa preliminar necesitará ser  $\geq 85\%$  a fin de proceder a la siguiente fase que es la decisión de la certificación. Si la puntuación total preliminar es  $<85\%$  entonces la auditoría "no es certificada". **La organización solicitante todavía tendrá la opción para presentar acciones correctivas, pero no se calcularán para lograr la certificación.** Si la puntuación preliminar es  $\geq 85\%$  pero  $<90\%$  entonces las acciones correctivas serán requeridas a fin de obtener la certificación.

ESTRUCTURA DE CÁLCULO DEL PUNTAJE						
Módulo 1		Módulos de Granja		Módulos de Instalaciones		Operacion
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria		Granja (2) / Cultivo de interior (3) / Cuadrilla de Cosecha (4)		Instalaciones (5) / HACCP (6) / Controles Preventivos (7)		
Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	+	Suma total de los puntos obtenidos para cada una de las preguntas aplicables en este módulo	o	Suma total de los puntos obtenidos para cada una de las preguntas aplicables en este módulo	=	Total de puntos obtenidos en la auditoría completa para la operación
÷		÷		÷		
Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	+	Suma total de puntos posibles para cada pregunta aplicable en esta opción	o	Suma total de puntos posibles para cada pregunta aplicable en esta opción	=	Puntos totales posibles en la auditoría completa para la operación
=		=		=		
Puntuación del módulo para el Módulo 1		Puntuación del módulo para los módulos aplicables		Puntuación del módulo para los módulos aplicables		Puntuación total general para la operación

Tabla 4: Estructura de Cálculo del Puntaje

- e. Los puntajes se mostrarán en porcentajes de **números enteros** redondeados.
  - f. Este cálculo deberá ser repetido para cada operación incluida en el alcance de la certificación.
- 10.4. Falla automática
- a. Hay **ciertas** preguntas en la Lista de Verificación PrimusGFS en las que, **si se presenta deficiencia, resultará** en falla automática y a una puntuación de 0% para el Módulo correspondiente.
  - b. Estas preguntas están identificadas con una frase similar a: "CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA".
  - c. El auditor debe informar inmediatamente a los solicitantes de cualquier falla automática durante la auditoría
- 10.5. Circunstancias especiales
- a. Falla Automática
    - i. El OC se reserva el derecho a reprobar la auditoría debido a circunstancias especiales por ejemplo deliberadas actividades ilegales, actos/amenazas físicas a un auditor, intento de soborno, falsificación de registros, etc. o el hallazgo de problemas graves de inocuidad alimentaria durante la auditoría

- b. Acciones Correctivas
    - i. El OC se reserva el derecho a considerar toda la información proporcionada por la organización como **evidencia** de acciones correctivas para afectar otras preguntas de la auditoría, además de la que se está **revisando**.
  - c. Decisión de Certificación
    - i. El OC se reserva el derecho a considerar toda la información recopilada durante el proceso de certificación para tomar la decisión **en cuanto a si** otorgarán certificación para cada operación específica o para toda una organización
  - d. Suspensión/revocación de la certificación
    - i. El OC se reserva el derecho a considerar toda la información **relativa a** las organizaciones y las operaciones certificadas para suspender o revocar los certificados vigentes si representan un grave problema de inocuidad alimentaria, **o que se descubran actividades ilegales**.
  - e. Eventos relevantes de Inocuidad Alimentaria Para Organizaciones Certificadas & sus Operaciones
    - i. Todas las organizaciones certificadas deberán informar a su OC correspondiente **y PrimusGFS al correo PrimusGFS@azzule.com** sobre la existencia de cualquier proceso legal relacionado con la inocuidad alimentaria, la existencia de no conformidades regulatorias o cualquier retiro de producto que esté relacionado con la inocuidad alimentaria o cualquier otra situación que desprestigie al Esquema. Los OC deben asegurar la integridad de la certificación y considerar la necesidad de suspender o revocar la certificación. Los OC deben comunicar estos eventos significativos al Dueño del Esquema **dentro de los siete días de la ocurrencia**.
  - f. Causa de una Re-evaluación anticipada de una organización certificada
    - i. La organización certificada informará al OC de cualquier cambio significativo que podrían afectar la inocuidad de los productos. **Esto incluye** cualquier propiedad y / o cambios de gestión y **cualquier cambio realizado en el proceso, las máquinas o las prácticas de producción**
    - ii. Si el OC tiene alguna razón para creer que podría haber problemas de cumplimiento en relación con los requisitos de certificación, se realizará una re-evaluación para verificar la conformidad con los documentos normativos PrimusGFS o el Acuerdo de Licencia. Esto puede incluir una re-visita en sitio para verificar que la organización está en cumplimiento con los criterios antes de certificarla.
- 10.6. Auditorías de Vigilancia
- a. Auditorías de Vigilancia realizadas por los OC
    - i. Cada OC **debe tener un programa de vigilancia y realizar auditorías sin previo aviso en sus organizaciones certificadas que recibieron un certificado anunciado o no anunciado siguiendo 9.1 Aplicación (a) ix**. Las auditorías no anunciadas se realizarán utilizando la lista de verificación actual de PrimusGFS (si se exige para todas las auditorías en el momento de la auditoría no anunciada) o la versión contra la que la organización elegida (en el caso de una auditoría de vigilancia) está certificada. La organización seleccionada con operaciones certificadas **debe alcanzar el mismo puntaje que una auditoría de certificación mencionada en la sección Evaluación de este documento** para mantener su certificación.
      - Idealmente, el programa de vigilancia debe incluir el 2% de las organizaciones certificadas actuales de OC, con base en un enfoque de evaluación de riesgos, considerando factores tales como historial de cumplimiento, apelaciones y quejas, tipo (s) de producto, complejidad del (los) proceso (s) o cualquier otro factor que el OC determine. Si el OC tiene  $\leq 10$  organizaciones certificadas actuales, se debe elegir 1 organización para la auditoría de vigilancia en su programa.
    - ii. El OC notificará **las operaciones elegidas de la organización (utilizando el sistema PrimusGFS) de la auditoría no anunciada** antes de las 48 horas previas al día de la auditoría.
    - iii. La **organización** solo podrá rechazar una auditoría de vigilancia en una sola ocasión **con motivos justificables**. Si es rechazado en el segundo intento, esto resultará en suspensión **de todos los certificados de auditoría vigentes**.

- b. Auditorías de Vigilancia realizadas por el Dueño del Esquema
- i. Como parte del Programa de Integridad PrimusGFS, el Dueño del Esquema realizará evaluaciones esporádicas a los auditores. El objetivo de esto es asegurar que se cuente con auditores calificados para realizar las auditorías de manera apropiada en base al Esquema PrimusGFS.
    - Las operaciones auditadas deberán aceptar a los representantes de PrimusGFS en el sitio durante la auditoría.
    - El representante de PrimusGFS que realiza la evaluación del auditor en el sitio no tendrá voz durante la auditoría ni señalará ninguna deficiencia al auditor en el momento de la auditoría.
  - ii. El Dueño del Esquema también tendrá la opción de realizar evaluaciones a la parte auditada, las cuales consistirán en que el Dueño del Esquema realice una auditoría en sitio a la operación certificada. Estas auditorías de Vigilancia se realizarán empleando las listas de verificación PrimusGFS más actuales o la versión contra la que la organización fue certificada, y la organización seleccionada y sus procesos certificados debe alcanzar el mismo puntaje que una auditoría de certificación (mencionada en la sección Evaluación de este documento) para mantener su certificación.
    - Al llevar a cabo estas auditorías, el Dueño del Esquema será capaz de verificar el desempeño del auditor (en base al reporte previo de auditoría) sobre lo que fue observado durante la auditoría de certificación.
    - Se les solicitará a las operaciones auditadas que acepten a una segunda persona en sitio durante la auditoría.

## 11. REQUISITOS PARA EL REPORTE DE AUDITORÍA

- a. El informe de auditoría será emitido siempre desde la base de datos de PrimusGFS.
- b. Después de cada auditoría, el auditor tiene que ingresar la información en la base de datos de PrimusGFS para generar un informe preliminar de la auditoría en un plazo de 15 días calendario.
- c. El informe de auditoría se redactará en el idioma que el solicitante pida (los idiomas actualmente disponibles son Inglés y Español).
- d. Cada reporte de auditoría deberá incluir al menos la siguiente información:
  - i. Nombre del OC
  - ii. Nombre de la entidad solicitante
  - iii. Detalles acerca de la operación bajo certificación
  - iv. Duración de la auditoría (fecha y tiempo) (inicio y termino de la revisión de documentación y de la inspección visual/tutorial)
  - v. Nombre y versión de los documentos normativos PrimusGFS empleados para la certificación
  - vi. Alcance de la auditoría – detalles del proceso bajo certificación
  - vii. Producto(s) observados durante la auditoría, producto(s) similares no observados y producto(s) solicitados pero no observados. El código del alcance GFSI también será registrado aunque actualmente no está incluido en la versión publicada del reporte
  - viii. Nombre del personal de la organización involucrado con la ejecución de la auditoría
  - ix. Nombre del Auditor
  - x. Resumen de la puntuación de la auditoría
  - xi. Las respuestas y los comentarios para cada una de las preguntas de la Lista de Verificación PrimusGFS. Estas serán respondidas según la orientación del Dueño del Esquema.
  - xii. Los distribuidores (clientes del auditado) asignados durante el proceso de la solicitud (si aplica)
  - xiii. Cualquier otra información adicional requerida por el Dueño del Esquema (por ejemplo, puntos GPS, alcance GFSI, etc.)

- e. Además, cada auditoría generará un informe de no conformidad que proporcionará un resumen de todas las no conformidades encontradas en la auditoría, con los comentarios correspondientes y detalles de cada no conformidad.

## 12. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

- a. Para todas las no conformidades (puntuadas como puntos cero) planteadas durante la auditoría, la organización solicitante debe presentar acciones correctivas en la base de datos de PrimusGFS para su revisión por parte del OC. Si no es posible tomar medidas correctivas, la organización debe detallar qué harán para controlar el riesgo. La presentación de comentarios y / o acciones correctivas no garantiza que el puntaje cambiará, sino que debe demostrar las acciones que la organización solicitante ha tomado o que debe tomar.
- b. Con el fin de aumentar potencialmente el puntaje de auditoría, la organización solicitante debe presentar evidencia de las acciones correctivas tomadas, utilizando la base de datos de PrimusGFS para su revisión por parte del OC.
- c. La evidencia de las acciones correctivas puede ser en forma de documentos, registros y/o fotografías y deben ser lo suficientemente idóneas para demostrar que se ha abordado la no conformidad. Esta evidencia debe ser verificada y aceptada por el OC con el fin de cerrar la no conformidad y ser considerada para la certificación. Observe que con una puntuación preliminar total menor de 85%, el auditado puede enviar acciones correctivas al OC para revisión, pero las acciones correctivas no cambian la puntuación final. (Consulte la Sección 13 para obtener más información sobre los requisitos de certificación).
- d. Las acciones correctivas de la organización deben incluir la determinación de la (s) causa (s), incluir cualquier (s) plan (es) de acción para abordar el (los) problema (s) inmediato (s) con respecto a la no conformidad, las acciones correctivas tomadas y el desarrollo de acciones preventivas para ayudar a evitar ocurrencias futuras si es necesario.
- e. El OC tiene el derecho de determinar si es necesaria una nueva visita a la organización auditada para verificar las acciones correctivas para cualquier no conformidad encontrada.
- f. La evidencia de las acciones correctivas para cada no conformidad debe ser enviada al OC por la organización en un periodo de tiempo que no sea superior a 30 días calendarios desde la fecha original de la auditoría.
- g. El OC tendrá 15 días calendario para revisar las evidencias de las acciones correctivas y notificar a la organización si se aceptó o se rechazó y cerrar las no conformidades.
- h. Si el tiempo lo permite (dentro del intervalo de los 30 días calendario para las acciones correctivas), cuando la evidencia de acciones correctivas es rechazada por el OC, la organización puede volver a presentar pruebas adicionales para cerrar la no conformidad.
- i. Una vez que la organización solicitante ha respondido a la OC sobre todo lo relacionado a las no conformidades y el OC ha revisado todas las Acciones Correctivas presentadas, el OC cerrará la fase de acciones correctivas en el sistema PrimusGFS, lo cual permitirá que se realice la decisión de la certificación.

## 13. DECISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

### 13.1 Organismo de Certificación

- a. El OC deberá tomar la decisión de la certificación no más allá de 45 días calendario a partir de la fecha de la auditoría.
- b. El informe de auditoría será revisado por los representantes autorizados del para tomar la decisión de otorgar o no la certificación. Dichos representantes del OC serán imparciales y técnicamente capaces de revisar el resultado de los informes de auditoría, incluyendo, pero no limitado a:
  - i. El alcance de la certificación (operación, productos, etc.)
  - ii. Las puntuaciones porcentuales por módulo y para toda la auditoría
  - iii. Se han tomado las acciones correctivas adecuadas para resolver las no conformidades pendientes

### 13.2 Cálculo del Puntaje

- a. Basándose en los resultados del informe final de auditoría, las puntuaciones deben ser calculadas y analizadas para cada operación para determinar si cumplen con la puntuación mínima para obtener la certificación.
- b. La decisión sobre la certificación se basará en una combinación de las calificaciones de conformidad: la Puntuación Total de la Auditoría y la Puntuación de los Módulos
  - i. La Puntuación Total de la Auditoría debe ser al menos de un 90% para lograr la certificación
  - ii. Cada uno de los **puntajes de módulos para la operación** debe tener un porcentaje mínimo del 85% a fin de obtener la certificación. Todas las puntuaciones totales **para todas** las auditorías deben ser  $\geq 85\%$  en la puntuación preliminar **para ser certificado**. Si la puntuación preliminar menor a 85% se toma la decisión de no otorgar la certificación. En este caso será necesaria otra auditoría para recibir la certificación.

### 13.3 Emisión de la Certificación

- a. La certificación será emitida de manera individual para cada operación que cumpla con el criterio mínimo de puntuación. En el caso **de una organización** que tiene más de una operación **incluida en** la misma aplicación, los cálculos deben realizarse de manera separada para cada operación y se emitirá un certificado para cada una de las operaciones que cumpla con los requerimientos de puntuación.
- b. La certificación PrimusGFS es válida **únicamente** para las operaciones **auditadas** certificadas.
- c. PrimusGFS es válido por un período máximo de 12 meses desde la fecha de certificación.
- d. El certificado debe ser emitido desde el sistema PrimusGFS.

## 14. SANCIONES

### 14.1. Sanciones a los Organismos de Certificación

- a. Suspensión de un OC PrimusGFS aprobado - Un OC se suspenderá si:
  - i. La **acreditación ISO / IEC 17021 o ISO / IEC 17065** del CB ha sido suspendida.
  - ii. El OC no paga los honorarios acordados
  - iii. El OC utiliza inapropiadamente el logo o marca de PrimusGFS o GFSI
  - iv. Se descubrió un problema con el Programa de Integridad PrimusGFS
  - v. El OC no cumple con los requisitos de las Regulaciones Generales, Acuerdo de Licencia o cualquier otro requisito del Esquema
- b. Revocación de un OC PrimusGFS aprobado – A un OC se le revocará su aprobación si:
  - i. Se encuentra evidencia de fraude
  - ii. El OC se declara en bancarrota
  - iii. Un problema relacionado con suspensión no es resuelto adecuadamente
- c. **Cualquier cambio en el estado del OC se reflejará en el sitio web de PrimusGFS**

### 14.2. Sanciones a las Organizaciones Certificadas

- a. Si después de la inspección a una organización certificada el OC encuentra una no conformidad en relación a Documentación del Esquema PrimusGFS **que se descubre es un problema de inocuidad alimentaria y una amenaza inmediata para el público**, se emitirá una sanción (suspensión o revocación).

- b. Todas las sanciones se harán por escrito, e incluirán la índole de la no conformidad, el marco de tiempo para la resolución (si procede) y las disposiciones para la escalada de sanciones si la no conformidad no se corrige en el plazo indicado.
- c. Sólo el OC puede levantar una suspensión de la sanción después de que se hayan presentado las acciones correctivas suficientes y de realizarse una verificación, ya sea a través de evidencia escrita o visual y/o una visita al lugar.
- d. Tenga en cuenta que el OC puede emitir la sanción a una organización certificada en su totalidad o reducirla a un o unos productos certificados en específico, o a un o unas operaciones certificadas en específico dentro del alcance de la certificación actual.
- e. Hay dos tipos de posibles sanciones a las organizaciones:
  - i. Suspensiones - la certificación de una organización se suspenderá si:
    - Se encuentra una no conformidad que sea un problema de inocuidad alimentaria y un peligro inmediato para el público.
    - Si la auditoría de recertificación da como resultado una falla automática, mientras que la organización todavía tiene un certificado válido.
    - Si se detecta un problema crítico de inocuidad durante la auditoría (ej. falla automática, circunstancia especial, etc.) entonces el OC deberá considerar suspender los certificados existentes relacionados con esta(s) nueva(s) observación(es).
    - La organización no paga los honorarios acordados
    - Si una organización rechaza una auditoría de vigilancia en la segunda notificación del OC.
    - La organización utiliza inapropiadamente el logo o marca de PrimusGFS o GFSI
    - Una organización se ve involucrada con actividad ilegal o problemas serios de inocuidad alimentaria.
  - ii. Revocaciones - la certificación de una organización será revocada si:
    - Se encuentra evidencia de fraude
    - Un problema relacionado con suspensión no es resuelto adecuadamente
    - La organización se declara en bancarota
    - Una organización que ha tenido su certificación revocada no será aceptada para ser certificada en el programa PrimusGFS por un período de seis meses posterior a la fecha de la revocación.
- f. El OC siempre notificará al Dueño del Esquema de manera oportuna y por escrito de cualquier sanción aplicada a una organización certificada, así como también actualizar el sistema para que refleje esos cambios.
- g. El **Dueño del Esquema** tiene una lista que contiene todas las operaciones suspendidas (aquellas suspendidas después de recibir la certificación) y aquellas que "no certificadas debido a circunstancias especiales" donde la operación "no fue certificada" por razones distintas a la calificación, que está disponible para los OC

## 15. DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES DE AUDITORÍA

- a. Los OC deben proporcionar y tener disponibles para el Dueño del Esquema la información de cada proceso de certificación, incluyendo pero no limitado a los detalles de la auditoría, resultados y estatus de la certificación; estando esta disponibilidad a través del sistema PrimusGFS o por cualquier otro medio establecido por el Dueño del Esquema.
- b. Los informes de auditoría documentados que se generan por el OC **durante** el proceso de certificación para cada operación incluyendo aquellos ingresados a través de la base de datos de PrimusGFS, deben ser proporcionados al solicitante, al OC y al Dueño del Esquema.
- c. La propiedad del reporte de auditoría, determinación de los detalles que serán disponibles y autorización para el acceso permanecerán con la organización. El OC deberá asegurar confidencialidad apropiada y con conformidad a los lineamientos de GFSI e ISO/IEC 17021 o

ISO/IEC 17065. Excepto donde sea requerido por la ley y los documentos normativos, el OC no deberá liberar ningún tipo de información de la actividad de la certificación a partes ajenas sin autorización de la entidad certificada. El OC deberá documentar cualquier y toda la comunicación entre el OC y la entidad donde ésta autorice la liberación de información de la certificación a una parte ajena a la entidad.

## 16. EXTENSIÓN DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

- a. Una operación certificada de una organización puede solicitar una ampliación del alcance de su certificación actual por:
  - i. Aumento del área de cultivo de una operación ya certificada si la operación tiene “productos similares” en términos de riesgo, además de circunstancias justificables.
  - ii. Adición de productos a las operaciones ya certificadas bajo circunstancias justificables
  - iii. Si los productos son aprobados y agregados al reporte actual, el producto(s) será agregado a las categorías “producto(s) similar(es) no observado(s)” o “producto(s) en la solicitud pero no observado(s)”. Únicamente los “productos similares no observados” serán incluidos en el certificado.
- b. Las circunstancias justificables serán revisadas por el OC y toda la información pertinente, como: similitud (riesgos, procesos, ubicación, persona) entre nuevos productos y productos ya certificados; y cualquier información adicional que el OC considere como parte de su evaluación de riesgo deberá ser **revisado** antes de que se decida conceder una solicitud de extensión del alcance por aumento de área de cultivo y/o la adición de nuevos productos.
- c. El OC determinará si es necesaria una visita a la organización con el fin de aumentar el área de cultivo, la adición de productos para operaciones ya certificadas y/o la adición de nuevos procesos al certificado (ej. nueva línea de empaque, picador automatizado, etc.).
- d. En el caso de añadir una nueva operación a una organización ya certificada, la organización puede que necesite someterse a una auditoría completa nuevamente, incluido el módulo SAIA y todos los módulos pertinentes para esa operación en particular (si la auditoría de la nueva operación se lleva a cabo en un plazo mayor a 30 días después de la fecha de la auditoría original). Esto es requerido debido a que los procedimientos de SAIA pueden haber cambiado en la **auditoría** original y/o la implementación de procedimientos de SAIA que pueden ser diferentes a los de auditorías de operación previas.

## 17. USO DEL LOGO Y MARCA REGISTRADA

- a. La marca registrada y logo PrimusGFS solo puede ser usado con la autorización del Dueño del Esquema.
- b. El logo PrimusGFS será siempre proporcionado por el Dueño del Esquema al OC. Esto asegurará que contenga los colores y formato exactos.
- c. El Organismo de Certificación es responsable del control de uso de la marca registrada y logo de PrimusGFS en **las operaciones certificadas**. Las reglas para el uso del logo y marca registrada serán definidas en el Acuerdo de Licencia firmado entre el Dueño del Esquema y el Organismo de Certificación (anexo C en el acuerdo de licencia del OC) y en el acuerdo de sublicencia firmado entre el Organismo de Certificación y cada Organización. El incumplimiento de estas reglas ya sea por el OC o la organización puede ocasionar sanciones.
- d. Las Organizaciones únicamente pueden utilizar la marca y/o donde exista un certificado PrimusGFS válido ligado a esa organización, **y cuando la organización** deja en claro **qué operaciones están certificadas**. El logo únicamente puede ser utilizado en la comunicación negocio a negocio
- e. Los Organismos de Certificación aprobados por PrimusGFS, pueden hacer uso de la marca registrada y/o logo para promover sus actividades acreditadas bajo la certificación PrimusGFS en la comunicación negocio a negocio y en sus certificados acreditados bajo PrimusGFS.