

PrimusGFS v3.1 Justificación de Cambios:

Azzule Systems obtuvo valiosos comentarios de varios de nuestros clientes, incluidas las operaciones de Invernadero en México, así como de organismos de certificación, centros de capacitación y expertos de la industria en general durante la implementación de PrimusGFS v3.0. Creemos firmemente en atender las necesidades de los diversos grupos con los que colaboramos y, al hacerlo, trabajamos para abordar todos los comentarios y sugerencias en la versión v3.1 actualizada.

La versión 3.1 satisface las necesidades de los usuarios desde una escala local a una global, con módulos flexibles y una variedad de adendas desarrolladas para garantizar la solidez de los programas, el cumplimiento normativo y la comercialización. Estamos agradecidos de aquellas personas y compañías que brindaron información invaluable para ayudar a mejorar PrimusGFS de manera continua.

Las adiciones hechas al texto aparecerán en rojo. Donde no se hicieron cambios, verá "Sin cambios en v3.1". Donde se haya eliminado el texto, no verá el texto en rojo ni la frase "Sin cambios en v3.1". Puede comparar las Preguntas y Expectativas v3.0 con las Preguntas y Expectativas v3.1 cuando sea necesario.

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
1.01.01	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	Debería haber una declaración de política de inocuidad de los alimentos documentada, fechada y firmada (por la alta gerencia) que refleje el compromiso continuo de la organización para proporcionar un producto seguro. La política debe incluir declaraciones y objetivos del compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria, siguiendo las leyes de inocuidad alimentaria, respetando las buenas prácticas de inocuidad alimentaria de la industria y un proceso de mejora continua. Todos en la empresa deben comprender la política de inocuidad alimentaria y ser conscientes de su papel para garantizar que se cumpla (por ejemplo, mediante capacitación, comunicación organizativa, etc.). La política debe publicarse en un área pública y en un idioma entendible por los trabajadores . La política puede tomar la forma de una "declaración de misión" siempre que cumpla con los requisitos detallados anteriormente.
1.01.04	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	La compañía tiene un sistema establecido (por ejemplo, matriz de capacitación) que muestra qué tipos de entrenamientos se requieren para diversos roles laborales que afectan la inocuidad alimentaria, quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones deben realizar y un cronograma de capacitación. Esta pregunta está relacionada con el programa de entrenamiento. Los registros de capacitación requeridos bajo preguntas específicas serán revisados en el(los) módulo(s) correspondiente(s).

1.01.06	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>Hay una copia actual de las pautas específicas de la industria para el cultivo y/o producto disponible para su revisión. Algunos ejemplos incluyen el Acuerdo de Comercialización de Hojas Verdes (LGMA), el Programa Cantalupo de California, Buenas Prácticas Agrícolas de Tomate (T-GAP), Pautas de inocuidad alimentaria específicas de los productos para la producción, cosecha, post cosecha y operaciones de la unidad de procesamiento de hierbas, etc. No aplica si no existen pautas específicas de la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto.</p> <p>Deficiencia Menor (2 Puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Falta una copia de las pautas de buenas prácticas específicas de la industria donde se maneja más de un cultivo o producto. <p>Deficiencia Mayor (1 punto) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hay una copia de las buenas prácticas, pero no es la versión actual. - Falta más de una copia de pautas específicas de la industria o buenas prácticas donde se maneja más de un cultivo o producto. <p>No Cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existen directrices específicas de la industria o buenas prácticas para el grupo de cultivo/cultivo que se audita, pero la operación no tiene una copia. - Existen directrices específicas de la industria o buenas prácticas para el grupo de cultivo/cultivo que se audita, pero la operación no sabe que existe. <p>Referencia: https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance</p>
---------	--------------------	--------------------	---

CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS

Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
1.02.05	¿Están todos los registros y resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria revisados y firmados por una persona responsable del programa de inocuidad alimentaria?	Los registros y los resultados de las pruebas deben ser revisados y firmados por una(s) persona(s) designada(s) responsable(s) del programa de inocuidad alimentaria dentro de un marco de tiempo razonable. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas.	<p>Una(s) persona(s) designada(s) responsable(s) del programa de inocuidad de los alimentos debe(n) revisar y firmar los registros y los resultados de las pruebas dentro de un marco de tiempo razonable. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas en un plazo razonable.</p> <p>Ejemplos de registros de monitoreo pueden incluir registros de compost, PCCs, sanitizante, pH, turbiedad del agua, limpieza y sanitización, etc.</p> <p>Referencia: https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM623178.pdf#page=132 https://producesafetyalliance.cornell.edu/sites/producesafetyalliance.cornell.edu/files/shared/documents/Records-Required-by-the-FSMA-PSR.pdf</p>

INSPECCIONES INTERNAS Y EXTERNAS			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
1.04.01	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	Las auto-auditorías (auto-diagnóstico) es una parte clave en las operaciones del programa de inocuidad. Se debe crear un programa escrito de auditorías internas para cada operación (granja, invernadero, cuadrilla de cosecha, o instalación) para garantizar de forma proactiva la producción de alimentos seguros. El procedimiento de auditorías internas debe incluir la lista de verificación utilizada para las auditorías internas, cubrir la inspección de los sitios, las prácticas vigentes, los documentos relacionados requeridos, los registros generados, la frecuencia de las auditorías internas, y la identificación de la(s) persona(s) o cargo(s) responsable(s) de realizar las auditorías internas. Si la lista de verificación actual de PrimusGFS no se utiliza en el programa de auditoría interna, la auto-auditoría debe incluir los requisitos aplicables al tipo de operación de los documentos normativos de PrimusGFS. El procedimiento debe incluir la verificación de las prácticas y los documentos relacionados y las medidas correctivas adoptadas. Las auto-auditorías deben estar completamente documentadas, incluso si no se encuentran cambios. Si se encuentran problemas, debe haber registros detallados de acciones correctivas. Los registros de auditoría deben incluir la fecha, el personal involucrado, las áreas que fueron revisadas, los hallazgos y las acciones correctivas (cuando sea necesario). Los sistemas de registro para temas relacionados con la inocuidad de los alimentos deben ser auditados al menos trimestralmente (la frecuencia podría aumentar o disminuir según la estacionalidad de la producción) para garantizar que se completen correctamente (por ejemplo, utilizando el registro correcto, las frecuencias correctas, registrando los resultados correctamente, registrando las acciones correctivas, etc.). Esto no incluye el sistema de administración de inocuidad alimentaria cada 12 meses, ver 1.01.05. Los registros de auditoría interna se evalúan en cada módulo.
1.04.02	Sin Cambio en v3.1	Los procedimientos escritos para el manejo de las inspecciones regulatorias permiten que los trabajadores conozcan cómo manejar la inspección adecuadamente. Por ejemplo, documentando las credenciales del inspector, información de contacto para facilitar acciones abiertas después de la inspección, asegurarse de que el inspector esté siempre acompañado, el espacio para reuniones identificado, las normas para tomar muestras y fotografías, cómo realizar el seguimiento después de la inspección, etc.	Sin Cambio en v3.1
1.04.04	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	El equipo utilizado debe ser identificado (por ejemplo, catálogo, nómina, lista) y hay procedimientos documentados para la calibración de instrumentos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones. La calibración regular asegura una operación correcta y adecuada. Equipo utilizado para medir y monitorear procesos relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la verificación de los requisitos de la etiqueta (por ejemplo, por peso o volumen). Los dispositivos de medición de báscula/peso o volumen deben tener una verificación de precisión y/o calibración regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso cuando sea pertinente para la inocuidad alimentaria.

CONTROL / SUPERVISIÓN DE PROVEEDORES			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
1.06.02	¿Existen especificaciones escritas actuales relacionadas con la inocuidad de los alimentos para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados?	Deberían existir especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios proporcionados in situ y servicios subcontratados (incluyendo cuando se permitirán excepciones) que tengan un efecto sobre la inocuidad alimentaria, abordando las Buenas Prácticas Agrícolas requeridas y/o las Buenas Prácticas de Manufactura. Las especificaciones documentadas deben ser fácilmente accesibles para los trabajadores. Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año.	<p>Una especificación es un conjunto explícito de requisitos o criterios de inocuidad alimentaria que deben cumplirse (por ejemplo, indicar de qué está hecho un artículo, detalles del contrato). Las especificaciones son precisas, aceptables y garantizan la conformidad con los requisitos legales relevantes y de los clientes. Existen especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios proporcionados en el lugar y servicios subcontratados (incluso cuando se permitirán excepciones) que tengan un efecto sobre la inocuidad de los alimentos, abordando las Buenas Prácticas Agrícolas y/o Buenas Prácticas de Manufactura requeridas. Las especificaciones documentadas son fácilmente accesibles para los usuarios y existe un procedimiento documentado para la revisión, enmienda y aprobación de todas las especificaciones. La información de registro y/o etiqueta del gobierno (por ejemplo, EPA) para protección de cultivos y productos de ayuda de procesamiento es aceptable en lugar de una especificación real siempre que haya evidencia de que los productos se usan de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año y debe haber al menos las siguientes especificaciones disponibles para su revisión (cuando corresponda):</p> <ul style="list-style-type: none"> • semillas (ej. lechuga o vegetales de hoja verde, coles, micro vegetales) • transplantes • fertilizantes/materiales de protección al cultivo/adyuvantes • ingredientes (ej. producto entrante que se usa como material, hielo, etc.) • coadyuvantes del proceso (ej. agentes anti-microbianos, soluciones buffer, fungicidas post-cosecha) • materiales de embalaje primario (los materiales/componentes con que se producen), • otros materiales con el potencial de contacto directo con el producto, basado en evaluación de riesgo por ejemplo etiquetas en contacto directo con producto, • Servicios en el sitio y subcontratados (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, renta de RPC, transporte, pruebas de laboratorio, servicios de mantenimiento y sanitización) proporcionados. <p>Tenga en cuenta que operaciones contratadas del auditado como co-empacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilicen materiales o servicios que son provistos y/o seleccionados por sus clientes, es decir que no son contratados por el auditado, aun así, se deberá tener copia de las especificaciones del objeto provisto. Por ejemplo, si una cuadrilla de cosecha que tiene algo o todo su embalaje primario provisto por el cliente, se deben obtener copia actualizada de la(s) especificación(es) del cliente.</p>

1.06.03	<p>¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo los proveedores y los proveedores de servicios son evaluados, aprobados e incluyen las actividades de verificación en curso, incluido el monitoreo? Tenga en cuenta que los controles preventivos de la cadena de suministro y los controles aplicados en la cadena de suministro también se mencionan en el Módulo 7.</p>	<p>El procedimiento de evaluación, aprobación y verificación continua, incluido el monitoreo de proveedores, proveedores de servicios in situ y proveedores de servicios subcontratados debe incluir los indicadores que deben considerarse para la toma de decisiones (incluidos los riesgos de inocuidad alimentaria), las excepciones y los elementos que los proveedores deben cumplir para asegurarse de que cumplan con las especificaciones definidas. Este procedimiento debe incluir requisitos de monitoreo para permanecer aprobado, y métodos para suspender y desaprobado proveedores y proveedores de servicios. El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación de emergencia que aún no ha sido aprobado.</p>	<p>Hay un procedimiento escrito que detalla cómo los proveedores de servicios y proveedores (por ejemplo, materias primas, materiales de propagación, fertilizantes, productos de protección de cultivos, ingredientes, ayudas de procesamiento, elementos de embalaje primarios) son evaluados, aprobados y supervisados. El procedimiento de evaluación (incluido análisis de riesgos y control de riesgos por parte del proveedor, cuando corresponda), aprobación y verificación continua, incluido el seguimiento de proveedores, proveedores de servicios en el lugar y proveedores de servicios subcontratados debe incluir los indicadores que deben considerarse para la toma de decisiones (incluidos los riesgos de inocuidad alimentaria), las excepciones y los elementos que los proveedores deben cumplir para asegurarse de que cumplan con las especificaciones definidas. Este procedimiento debe incluir requisitos de monitoreo para permanecer aprobado, y métodos para suspender y desaprobado proveedores y proveedores de servicios. El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación de emergencia que aún no ha sido aprobada. Los importadores de EE. UU. conforme a la regla de la FDA de Programas de Verificación para Proveedores Extranjeros deben garantizar que los requisitos de la regla se incluyan en este procedimiento. Como mínimo, el procedimiento debe detallar lo siguiente cuando sea relevante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones acordadas • Cartas de garantía • Métodos de evaluación de proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluidas las auditorías de segunda o tercera parte cuando corresponda, por lo menos para materias primas y embalaje primario) • Métodos de aprobación de proveedores aprobados y proveedores de servicios • Métodos y frecuencia de monitoreo de proveedores y proveedores de servicios aprobados • Métodos para revisar el desempeño y el estado de los proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluida la eliminación del estado aprobado)
---------	---	---	--

1.06.04	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>La organización cuenta con información relevante de proveedores/proveedores de servicio aprobados para garantizar que cumplen con los procedimientos, contratos, especificaciones, requisitos reglamentarios y de clientes y pautas de mejores prácticas establecidos por el proveedor/proveedor de servicios. Esto se aplica a proveedores de insumos agrícolas, materias primas, embalaje primario, auxiliares de procesamiento y otros ingredientes, proveedores de productos y servicios. La evidencia debe demostrar que las actividades de verificación (incluido el monitoreo) detallado en 1.06.03 están siendo cumplidas. La evidencia puede incluir (según corresponda):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificación de que el material de embalaje es adecuado para el propósito previsto. por ejemplo, el certificado actual de auditoría de tercera parte (idealmente el estándar GFSI o el equivalente) para todos los embalajes de contacto primario/en contacto con alimentos por parte del fabricante. Idealmente, una prueba/análisis que confirme que no hay migración química a los contenidos de los alimentos si hay antecedentes de sucesos pasados. • Certificados de auditoría actuales (en los últimos 12 meses) de segunda y/o tercera parte que incluyen el alcance de la certificación para proveedores de productos e ingredientes. • Cartas de garantía para insumos agrícolas, materia prima del producto, ayudantes de procesamiento y otros ingredientes y proveedores de servicios que se compran. Las cartas de garantía (también el certificado de conformidad) deben indicar que los artículos suministrados cumplen con todas y cada una de las normas legales, las guías de buenas prácticas y las especificaciones acordadas. Las cartas de garantía deben estar actualizadas (dentro de los últimos 12 meses) o indicar que están “en curso”. No se requieren cartas de garantía para los productos si se trata de un producto propio, por ejemplo, de “cultivos propios” se está empaquetando, aunque vale la pena destacar los certificados de auditoría. • Los importadores de EE.UU. bajo la Norma de la FDA de Los Programas de Verificación para Proveedores Extranjeros deben tener evidencia documentada de que los proveedores extranjeros cumplen con los requisitos para verificar que los alimentos importados cumplan con las normas de seguridad de los EE. UU. <p>Tenga en cuenta que las operaciones de los auditados contratados, como coempacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilizan materiales o servicios que son suministrados y/o seleccionados por sus clientes, es decir, no comprados por el auditado aún deben tener copias de los documentos anotados en esta pregunta, por ejemplo, auditorías de tercera parte. Por ejemplo, en el caso de una empresa de cuadrillas de cosecha que tiene parte o la totalidad de su empaque proporcionado por su cliente contratante, la cuadrilla de cosecha debe obtener copias de los documentos relevantes del proveedor de empaquetado, tales como auditorías de tercera parte de su cliente contratante.</p>
---------	--------------------	--------------------	---

RASTREABILIDAD Y RECUPERACIÓN			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
1.07.03	Sin Cambio en v3.1	<p>Las pruebas de procedimientos de rastreo deberán ser realizadas al menos cada seis meses. (Para cultivos de estación corta donde la operación dure 6 meses o menos durante el año, solo una prueba de recuperacion es requerida). Donde dos pruebas de recuperacion por año sean requeridas, una de las pruebas de recuperacion deberá incluir el embalaje primario como parte del ejercicio. Los pasos tomados para conducir una prueba de recuperacion asi como los registros utilizados para demostrar el programa, es efectivo y debería ser consistente con el escenario identificado. La documentación deberá indicar la fecha y hora cuando la prueba de recuperacion sea iniciado, producto o material elegido, el escenario, la cantidad de producto producido, la ID del lote afectado (código(s) de fecha, código(s) de lote, etc.), cantidad localizada, y porcentaje localizado. La documentación de la prueba de recuperacion deberá incluir copias de la documentación que apoyen el (rastreo) (hacia delante y atrás dependiendo del escenario) desde el lote terminado del producto afectado a través del trayecto de producción afectada, y así, mostrar si otros lotes han sido afectados y que clientes podrían haber recibido lotes afectado(s). Se deberán realizar inspecciones para asegurar que los detalles del contacto existen para los clientes afectados. La documentación también deberá incluir "lecciones aprendidas" del proceso.</p>	<p>Las pruebas de los procedimientos de recuperación se deben realizar al menos cada seis meses. (Para cultivos de temporada corta donde la operación dura 6 meses o menos durante el año, solo se requiere un retiro simulado). Cuando se requieren dos retiros simulados por año, uno de los retiros simulados debe incluir el embalaje primario como parte del ejercicio. Los pasos tomados para realizar el simulacro de recuperación, así como los registros utilizados para demostrar el programa, son efectivos y deben ser consistentes con el escenario identificado. La documentación debe indicar la fecha y la hora en que se inició el simulacro de recuperación, el producto o material elegido, el escenario, la cantidad de producto producido, las identificaciones de los lotes afectados (código(s) de fecha, código(s) de lote, etc.), cantidad ubicada, porcentaje localizado, tiempo en que se localizó el producto y se completó la recuperación simulada en el tiempo.</p>

BIOSEGURIDAD			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
1.08.01	Sin Cambio en v3.1	<p>Debe haber una evaluación de vulnerabilidad y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye riesgos de motivación económica, normas de inocuidad alimentaria motivadas económicamente, sustancias adulterantes, etiquetado incorrecto, robo, alteración, simulación, desviación o mercado gris, derechos de propiedad intelectual y falsificación. (Un ejemplo de fraude de alimentos puede ocurrir en una operación que tiene proveedores que proporcionan productos/materiales que no cumplen con las especificaciones requeridas (por ejemplo, productos químicos no aprobados, material de empaque no apto para alimentos, etc.)</p>	<p>Debe haber una evaluación de vulnerabilidad y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye peligros de inocuidad alimentaria motivados económicamente, sustancias adulterantes, etiquetado incorrecto, robo, alteración, simulación, desviación o mercado gris, derechos de propiedad intelectual y falsificación. Ejemplos de situaciones de fraude de alimentos pueden ocurrir en la operación cuando los proveedores proporcionan productos/materiales que no cumplen con las especificaciones requeridas (por ejemplo, productos químicos no aprobados, material de empaque no apto para alimentos).</p> <p>Recursos adicionales:</p> <p>https://www.pwc.com/gx/en/services/food-supply-integrity-services/food-fraud-vulnerability-assessment.html</p> <p>https://www.federalregister.gov/documents/2015/09/17/2015-21920/current-good-manufacturing-practicehazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human</p> <p>https://www.pwc.nl/en/industries/agrifood/ssafe-food-fraud-tool.html</p> <p>https://www.mygfsi.com/component/k2/item/89-http-www-mygfsi-com-files-technical-documents-201805-food-fraud-technical-document-final-pdf.html</p> <p>https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2018/is-that-a-beet-or-a-banana-unwrapping-food-fraud-in-the-produce-industry/</p> <p>https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2017/food-fraud-vulnerability-assessment-and-prefilter-for-fsma-gfsi-and-sox-requirements/</p>