

Regulaciones Generales PrimusGFS

Versión 3.2

CONTENIDO

1. Introducción
2. Actualización de la Versión 3.2
3. Alcance
4. Legislación
5. Guía para la Administración de Organismos de Certificación (OC)
6. Duración y Frecuencia de la Auditoría
7. Alcances de Certificación (como se define por GFSI)
8. Requisitos para Personal OC
 - 8.1 Requisitos ISO/IEC
 - 8.2 Conflictos de Interés
 - 8.3 Requisitos del Auditor
 - 8.4 Calificación/Educación
 - 8.5 Experiencia Laboral
 - 8.6 Capacitación formal del Auditor
 - 8.7 Experiencia en Auditorías
 - 8.8 Evaluación del Auditor
 - 8.9 Alcance de la Auditoría
 - 8.10 Examen del Auditor
 - 8.11 Capacitación continua
 - 8.12 Atributos y Competencia
 - 8.13 El Gerente de PrimusGFS y/o Supervisor Técnico
 - 8.14 Revisor Técnico
 - 8.15 Otros Requisitos del Personal
9. Proceso de Certificación
 - 9.1 Solicitud
 - 9.2 Ejecución de la auditoría
10. Evaluación
 - 10.1. Conformidad de las preguntas individuales
 - 10.2. Sistema de puntuación
 - 10.3. Cálculo de la puntuación por módulo y por operación
 - 10.4. Falla automática
 - 10.5. Circunstancias Especiales
 - 10.6. Auditorías de Vigilancia
11. Requisitos para el Reporte de Auditoría
12. No Conformidades y Acciones Correctivas
13. Decisión de la Certificación
 - 13.1 Organismo de Certificación
 - 13.2 Evaluación de las Puntuaciones
 - 13.3 Emisión de la Certificación
14. Sanciones
 - 14.1 Sanciones a los Organismos de Certificación
 - 14.2 Sanciones a las Organizaciones Certificadas
15. Distribución de los Reportes de Auditoría
16. Extensión del Alcance de la Certificación
17. Uso del logo y Marca registrada

1. Introducción

- a. PrimusGFS es un estándar de auditoría reconocido por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI), desarrollado por Azzule Systems, que ha sido usado por varios años en diferentes áreas de la industria alimenticia, especialmente con productos frescos. Ha sido diseñado para ser usado con producción primaria (incluyendo hortícolas, granos y legumbres) y sectores manufactureros a nivel mundial.
- b. Azzule Systems, miembro de Primus Group, Inc. es el dueño del estándar de auditoría PrimusGFS. Azzule Systems tiene oficinas en todo el mundo, incluyendo:
 - i. Santa María, California, United States (Oficina Central)
 - ii. Viña del Mar, Valparaíso, Chile
 - iii. Culiacán, Sinaloa, México
- c. 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.
- d. Estas Regulaciones Generales explican el Sistema de Certificación PrimusGFS y el proceso a seguir para obtener esta certificación. También pretenden establecer mecanismos de comunicación, funciones y obligaciones del Dueño del Estándar, de los Organismos de Certificación (OC) y los solicitantes que deseen obtener la certificación de su(s) operación(es).
- e. El sitio web PrimusGFS proporciona un listado público de operaciones certificadas, OC aprobados provisionalmente y OC aprobados.

2. Actualización de la Versión 3.2

- a. Azzule Systems ha ampliado la versión 3.1 de PrimusGFS, con la ayuda de los valiosos comentarios de sus partes interesadas (clientes, organizaciones auditadas, compradores, Organismos de Certificación, Centros de Capacitación y expertos de la industria en general) para crear la versión 3.2. Las continuas aportaciones de las partes interesadas permiten a PrimusGFS reforzar el programa de auditoría y garantizar que satisface las necesidades de la industria.
- b. El enfoque de los cambios realizados en la versión 3.2 fue:
 - i. Continuar alineándose con los requisitos de la Iniciativa Global de Inocuidad Alimentaria (GFSI por sus siglas en inglés), las normas de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), las pautas de productos de la industria, las publicaciones académicas, etc.
 - ii. Agregar claridad y fortalecer ciertas secciones de la auditoría, incluyendo métricas de investigación científica actualizadas (por ejemplo, distancias de amortiguación, métricas antimicrobianas del agua de lavado de productos), las preguntas sobre pesticidas se han

refinado y mejorado, y abordado problemas de flujo de preguntas (por ejemplo, preguntas de la práctica de recolección).

3. Alcance del Estándar

- a. PrimusGFS establece una serie de requisitos **para ser usados para la producción primaria (incluyendo hortalizas, granos y legumbres) y sectores manufactureros a nivel mundial** para la seguridad de los consumidores.
- b. El objetivo principal es cumplir con la verificación de tercera parte 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, a través del establecimiento de una condición mínima aceptable para el desempeño de los solicitantes. Para esto, la auditoría de PrimusGFS ha definido siete áreas fundamentales que una empresa en el sector alimenticio 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
 - 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 **Estándar** PrimusGFS:
 - i. PrimusGFS - Regulaciones Generales
 - ii. PrimusGFS – Lista de Verificación
 - iii. PrimusGFS - Preguntas y Expectativas
- d. PrimusGFS puede emitir documentos normativos adicionales periódicamente o versiones actualizadas de los documentos normativos actuales (por ejemplo, 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, de ser necesario, se realizarán cambios. 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, nuevos requisitos regulatorios, etc.).

- f. La revisión del **estándar** 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).
- i. Azzule Systems llevará a cabo revisiones formales de la gestión del **estándar** 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.

5. Guía para la Administración de Organismos de Certificación (OCs)

- 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 **estándar**. 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 **Azzule Systems**.
- 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 de **PrimusGFS** (**antes Gerente del Esquema**) y/o supervisor técnico, será quién estará en contacto con **Azzule Systems** para la gestión de **PrimusGFS**. Todas las comunicaciones oficiales con **Azzule Systems** deben ser en inglés.
- d. El OC debe estar acreditado para el alcance de PrimusGFS según **la ISO/IEC 17065 ó ISO/IEC 17021-1 con ISO/TS 22003**. 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 17065 ó ISO/IEC 17021-1 con ISO/TS 22003** vigente, necesitan solicitar al Organismo de Acreditación una modificación o extensión de alcance para incluir PrimusGFS.
- f. Cuando el OC no tiene acreditación vigente de **ISO/IEC 17065 ó ISO/IEC 17021 con ISO/TS 22003**, deberán ser 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, **Azzule Systems** dará por terminado el contrato actual y revisar la situación. Si hay una demora en la acreditación, el OC aprobado provisionalmente deberá proporcionar un plan a **Azzule Systems** para su aprobación a fin de lograr la acreditación.
- g. **El OC utilizará el Programa de Certificación PrimusGFS en su totalidad (incluyendo todos los módulos y documentos normativos) para los alcances pertinentes.**
- h. 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.
- i. **Azzule Systems** ha definido un conjunto de indicadores para analizar el desempeño del OC como parte del Programa de Integridad de PrimusGFS, el cual **es** supervisado de acuerdo a un programa basado en el riesgo que está basado en el número de certificaciones emitidas por el OC, el tamaño y tipos de operaciones auditadas, las quejas recibidas y cualquier otro indicador considerado necesario.
- j. **Azzule Systems** puede ejecutar inspecciones in situ en las oficinas del OC, evaluar las habilidades técnicas de los auditores (que pueden incluir sombra a los auditores), **acceder y revisar los registros de competencia del personal de OC relacionados con su función laboral**, revisar informes de auditoría y acciones correctivas, revisar 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 a PrimusGFS. Todos los gastos asociados con estas actividades deberán ser cubiertos por el OC.
- k. Los OC notificarán a **Azzule Systems** de manera oportuna de cualquier cambio relevante en su **acreditación (por ejemplo, retirada o suspensión)**, estructura de propiedad, personal de gerencia, estructura de gestión u organización.
- l. En el caso de posibles conflictos o problemas que podrían poner a PrimusGFS en desprestigio, **Azzule Systems** y el OC se pondrán de acuerdo sobre la(s) medida(s) apropiada(s) a tomar.
- m. El OC deberá tener 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 para definir la duración de la auditoría y la frecuencia para una operación.

- b. La duración de la auditoría debe ser 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
- 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 incluye el tiempo necesario para realizar la revisión de documentación (incluyendo el Módulo 1) y la inspección visual para cada operación incluida en el alcance de la certificación. Las siguientes pautas **se ofrecen como una estimación** de las duraciones **previstas** de las auditorías:
 - i. Auditorías de BPA (**Alcances GFSI BI & BII**) - Revisión de documentación: 2 – 5 horas, inspección visual: 1.5 – 4 horas.
 - ii. Auditorías de BPM (**Alcances GFSI BIII, CII, CIII, CIV, G**) - Revisión de documentación: 2 – 5 horas, inspección visual: 1.5 - 8 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.
 - iv. **Cualquier desviación de la duración mínima prevista de la auditoría deberá ser debidamente justificada y puesta a disposición de PrimusGFS a petición. Las razones para una desviación pueden incluir el alcance, el tamaño de la operación, la reducción del proceso operativo en el lugar, una interrupción del proceso de auditoría por parte de la organización, la reevaluación de la operación, etc.**
- 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.
- e. La auditoría posterior **deberá** ser programada 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 (por ejemplo, una re-auditoría o una re-visita puede ser requerida para obtener la certificación).
 - v. Pueden ser necesarias visitas adicionales debido a evidencia insuficiente 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 define los requisitos de inocuidad alimentaria para administrar la producción, manipulación, procesamiento y almacenamiento de alimentos en los siguientes alcances:
- 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 su **conocimiento y** aptitudes relacionadas con los procesos a ser auditados. Los OC también necesitan tener revisores **técnicos**/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).

Alcance	Nombre de la categoría	Tipos de Operación(es)	Ejemplos de productos
BI	Cultivo de plantas (que no sean granos y legumbres)	<ul style="list-style-type: none"> • Granja • Invernadero • Cuadrilla de cosecha 	Cultivo o cosecha de plantas (que no sean granos y legumbres) incluyendo productos hortícolas e hidrófitos para alimento. Almacenamiento de plantas en la granja (que no sean granos y legumbres), incluyendo productos hortícolas e hidrófitos para alimento.
BII	Cultivo de Granos y Legumbres	<ul style="list-style-type: none"> • Granja • Invernadero • Cuadrilla de cosecha 	Cultivo o cosecha de granos y legumbres para alimento. Almacenamiento en la granja de granos y legumbres para alimento.
BIII	Manejo de pre-proceso de productos vegetales, nueces y granos	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de almacenamiento y distribución • Cuarto de frío / Almacén en frío • Empaque 	Actividades en las plantas cosechadas, incluyendo productos hortícolas e hidrófitos para alimento, que mantienen los productos enteros e integros. 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 hidrico, 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.
CII	Procesamiento de productos vegetales perecibles	<ul style="list-style-type: none"> • Procesadora 	Producción de productos vegetales, incluyendo frutas y zumos frescos, hortalizas, granos, frutos secos, legumbres y alimento percedero para animales domésticos procedentes exclusivamente de productos vegetales. Lavado, rebanado, cortado en cubos, cortado, triturado, 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.
CIII	Proceso de productos animales y vegetales perecibles (productos combinados)	<ul style="list-style-type: none"> • Procesadora 	Producción de productos animales y vegetales combinados, incluyendo alimento listo para comer y alimento perecedero para animales domésticos. Mezclar, cocinar, enfriar, congelar, envasar en atmósfera modificada, envasado al vacío (por ejemplo, ensaladas listas para comer con pollo grillado o cualquier otra carne, alimentos congelados con ingredientes vegetales y animales, etc.).
CIV	Proceso de productos estables a temperatura ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Procesadora 	Producción de productos alimenticios de cualquier Fuente que sean almacenados y vendidos a temperatura ambiente, incluyendo alimentos enlatados y los alimentos estables a temperatura ambiente para mascotas. Llenado aséptico, horneado, embotellado, maceración, enlatado, cocción, destilado, secado, extrusión, fermentación, liofilización, prensado, fritura, llenado en caliente, irradiación, molienda, mezcla y combinación, envasado en atmósfera modificada, envasado al vacío, pasteurización, encurtido, tostado, salado y refinado.
G	Servicios de almacenamiento y distribución de alimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Centro de almacenamiento y distribución 	Almacenamiento, distribución y/u operaciones logísticas para el almacenamiento y transporte de alimentos perecederos o no perecederos, piensos y envases. Nota: se excluyen las actividades de embalaje con etiquetado.

Tabla 1: Alcances del Reconocimiento GFSI (tomado de GFSI v2020.1)

8. Requisitos para el Personal OC

8.1 Requisitos ISO/IEC

- a. El OC debe documentar todos los requisitos ISO/IEC 17065 ó ISO/IEC 17021-1 con ISO/TS 22003 y el MD-4:2018 del Foro Internacional de Acreditación y darlos a conocer a todo el personal involucrados en el proceso de certificación (auditores y otro personal, por ejemplo, administrativos, gerencias, técnicos, etc.) en lo que se refiere a su responsabilidad y rol en el OC. Además, el OC debe incluir los sistemas y procedimientos establecidos para garantizar que los auditores que realizan las evaluaciones cumplen con las capacidades descritas en la ISO/IEC 17065 o en la ISO/IEC 17021-1 con la ISO/TS 22003 y la MD-4:2018 del Foro Internacional de Acreditación.

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:
 - i. 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 una auditoría PrimusGFS.

- ii. Declarar cualquier posible conflicto de interés con la administración del OC **si** las funciones asignadas en el programa están relacionadas con un solicitante.
- iii. Estar libre de cualquier interés comercial en las compañías o productos a certificar.
- iv. 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 de la sección 8 y** tienen pruebas para demostrar su cumplimiento con esos requisitos, **con énfasis especial en su conocimiento del alcance asignado a la auditoría**, de todos los documentos de auditorías de PrimusGFS, Regulaciones Generales **y los requisitos de educación y capacitación.**
- b. **Ejemplos de los conocimientos y habilidades que los OC son responsables de tener disponibles para justificar la aprobación de un auditor para los ámbitos específicos enumerados en la Sección 7 de Alcances de Certificación (según la definición de GFSI) Tabla 1, pueden incluir (no es una lista exhaustiva): la pasteurización, los zumos frescos o pasteurizados, las ensaladas listas para comer, la producción de alimentos para mascotas, el cultivo de ciertos productos, como los microverdes, los hongos o los brotes, etc.**

8.4 Calificación/Educación

- a. 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 grado, diploma o un certificado de una institución reconocida, como se describe en el **documento de evaluación comparativa de la GFSI, v2020.1, Parte II, Tabla 1** o en revisiones posteriores de dicha guía.

8.5 Experiencia laboral

- a. Es preferible 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 manufactura de alimentos, comercio minorista, inspección o aplicación, o equivalente, **tal como se describe en el documento de evaluación comparativa de la GFSI, v2020.1, Parte II, Tabla 1 o cualquier revisión posterior de dicha guía.**

8.6 Capacitación Formal del Auditor

- a. 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 **Azzule Systems**. Los OC pueden requerir que los auditores asistan a una capacitación adicional, basado en sus POE específicos y/o instrucciones de trabajo.
- iv. Se requiere capacitación en PCQI **impartida por una institución reconocida (es decir, Alianza de Controles Preventivos de Inocuidad de los alimentos)** si los auditores realizaran auditorías de Control Preventivo

8.7 Experiencia en Auditorías

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

8.8 Evaluación del Auditor

- a. **Los auditores deben someterse a un proceso de evaluación en al menos 3 auditorías para verificar sus habilidades y conocimientos de auditoría antes de recibir la firma de aprobación final del OC.**
- b. **La evaluación testigo inicial exitosa proporciona al auditor un estatus de aprobación provisional antes de la firma de aprobación final.**
- c. **Las evaluaciones posteriores realizadas después de la concesión de la aprobación provisional podrán llevarse a cabo mediante evaluaciones testigo adicionales in situ o mediante la supervisión a distancia con el uso de las TIC (por ejemplo, testigo virtual o revisión del informe de auditoría y de las decisiones de acción correctiva y de cualquier otro documento aplicable requerido para la revisión de la evaluación, etc.).**
 - i. **La experiencia en auditorías mencionada en 8.7a puede incluir las 3 auditorías de evaluación.**
 - ii. **Si la(s) evaluación(es) son realizadas de manera remota por medio del uso de TIC, se debe utilizar como referencia el MD-4:2018 del Foro de Acreditación Internacional.**
- d. **Cuando el proceso de evaluación es completado de manera exitosa, el OC otorgará la aprobación final.**
- e. **Las evaluaciones, incluyendo la evaluación inicial testigo in situ, deben contener una revisión de los conocimientos del nuevo auditor en los siguientes conceptos:**
 - i. **Documentos normativos de PrimusGFS**

- ii. Principios de Inocuidad Alimentaria, HACCP, programas de Pre-requisitos y leyes y reglamentos pertinentes y ser capaz de aplicarlos cuando corresponda.
 - iii. Sistemas de Gestión de Calidad
 - iv. Técnicas específicas de auditoría y alcances
- f. Si un auditor PrimusGFS aprobado y calificado solicita trabajar con otro(s) OC, las evaluaciones subsecuentes pueden ser exentas, siempre y cuando el nuevo OC acepte los resultados de la evaluación de los otros OC, lleve a cabo una evaluación testigo para declarar al auditor como aprobado, y pueda justificar que se cumplen los requisitos mínimos de la Sección 8.
- g. Todas las evaluaciones deben ser documentadas y la(s) evaluación(es) testigo deberá(n) contener toda la información recabada en el formulario de ejemplo distribuido por Azzule Systems. Los reportes de la evaluación deben describir los detalles y resultados de la evaluación.
- h. El asesor debe ser un auditor aprobado PrimusGFS o el gerente de PrimusGFS y/o el Supervisor Técnico del OC durante una auditoría oficial PrimusGFS.
- i. 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.
- 8.9 Alcance de la Auditoría**
- a. A cada auditor se le debe asignar un alcance(s) de auditoría (consulte la sección 7 Alcances de Certificación definidos por GFSI), basado en sus cualificaciones, educación y experiencia.
- b. Con el fin de ser aprobado en los formularios BPA y BPM de PrimusGFS, la(s) evaluación(es) 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 la(s) opción(es) de BPA, de la(s) opción(es) de BPM o para ambas opciones.
- i. Para la aprobación del auditor de BPM, el auditor debe ser aprobado en función del alcance de auditoría de su evaluación testigo y sus conocimientos y habilidades aplicables. Por ejemplo, si el auditor es evaluado y aprobado durante una auditoría de empaque, entonces solo deben aprobarse para las auditorías de empaque, enfriamiento y almacenamiento en frío, y 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 alcances de las instalaciones de PrimusGFS.
 - ii. Para la aprobación BPA del auditor, el auditor debe ser aprobado en función del alcance de auditoría de su evaluación testigo y sus conocimientos y habilidades aplicables. Por ejemplo, si el auditor es evaluado y aprobado durante una auditoría de granja, entonces deben ser aprobados para auditorías de granja solamente. Para ser aprobados para auditar cuadrillas de cosecha, el auditor debe ser evaluado durante una auditoría de cuadrilla de cosecha.

- c. En situaciones cuando el auditor desee ampliar su alcance para incluir otra opción del **estándar**, el auditor debe cumplir con todos los requisitos para los auditores que se mencionan en la sección **8 Requisitos para el Personal OC** y ser aprobado como competente por el Gerente de **PrimusGFS** y/o Supervisor Técnico del OC.
- 8.10 Examen del Auditor**
- a. Todos los auditores deben aprobar **la versión más actual** del examen PrimusGFS para ser aprobados, y posteriormente cuando haya una nueva versión del **estándar** o según lo requiera **Azzule Systems**. El examen incluye conocimiento y comprensión de los siguientes temas:
 - i. Documentos normativos de PrimusGFS.
 - ii. Legislación relevante concerniente a alimentos/agricultura
 - iii. Procesos pertinentes de producción/manufactura agrícola (horticultura, granos y legumbres)
 - iv. Sistemas administrativos de calidad, buenas prácticas agrícolas y/o de manufactura y sistemas HACCP
- 8.11 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 **estándar** y el conocimiento 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 **estándar** 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 (BPA y/o BPM) 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. .
- 8.12 Atributos y Competencia**
- a. Los Organismos de Certificación deben tener un sistema establecido que asegure que los auditores están realizando auditorías de manera profesional. Las evaluaciones del auditor (incluyendo su evaluación testigo inicial y cualquier revisión posterior) deben evaluar también sus aptitudes personales y comportamiento.
 - b. Los Organismos de Certificación deben ser capaces de demostrar que los auditores cumplen con los requisitos de aprobación y mantienen sus competencias como auditor PrimusGFS. De la misma manera los OC deben conservar los registros completos de las calificaciones/educación, experiencia, capacitación, auditorías supervisadas, evaluaciones, 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 de conservar estos registros actualizados cuando ocurran cambios. Los auditores deben registrarse antes de la evaluación testigo, para poder ingresar el informe en el sistema PrimusGFS.

8.13 El Gerente de **PrimusGFS** y/o Supervisor Técnico

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

8.14 Revisor Técnico

- a. El OC garantizará que el revisor técnico tiene conocimiento de todos los documentos normativos de PrimusGFS y de cualquier política proporcionada por PrimusGFS relacionada con los informes de auditoría.

8.15 Requisitos del Personal de OC

- a. El OC se asegurará de que todo el personal involucrado en el proceso de certificación posee las competencias necesarias para realizar actividades relacionadas con su función.
- b. 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 deberán estar fechados e incluir como mínimo:
 - i. Nombre y dirección
 - ii. Empleador(es) y cargo que desempeña
 - 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 el alcance de las operaciones que quieran certificar. Esta información debe incluir como mínimo lo siguiente:
 - i. Detalles de la Organización.

- ii. Información de Contacto.
- iii. Los detalles sobre la(s) operación(es) que serán incluidas 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. Existe también la opción de "Cuadrilla de cosecha", que puede ser auditada, como adición a una operación de campo, una operación de instalación o como una auditoría independiente. 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 similares de cosecha.
 - El auditor indicará en el reporte de auditoría cuáles 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 a aquellos productos que fueron observados durante la auditoría, así como a aquellos registros que fueron revisados.
 - Si el producto no fue cultivado por la operación de campo 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 funcionamiento y los productos incluidos en el alcance de la certificación deben estar presentes en la operación en el momento de la auditoría. El auditor debe revisar todos los pasos operacionales 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 todos los pasos están incluidos en la auditoría, el auditor debe consultar con el equipo técnico del OC. Si hay alguna duda respecto a esto, se debe contactar al [Azzule Systems](#).
 - 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 cuáles 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 relacionado con aquellos productos que fueron observados durante la auditoría, así como los registros que 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 basado en la temporada del cultivo y en 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:
 - La(s) auditoría(s) no anunciada(s) debe(n) 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 se llevó a cabo como no anunciada.
- 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 de OC en el sistema PrimusGFS. Una vez que se completa la transferencia, el(los) reporte(s) de Acciones Correctivas de la(s) auditoría(s) anteriores se entregarán al nuevo OC por medio de correo electrónico desde **Azzule Systems**. Nota: los solicitantes no pueden ser transferidos de OC con auditorías en progreso con su actual OC.

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 es requerido para todas las certificaciones.
 - ii. El Módulo 2 es requerido para las operaciones de granja.
 - iii. El Módulo 3 es requerido para las operaciones de invernadero.
 - iv. El Módulo 4 es 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 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 instalación. Este módulo incluye un lenguaje específico que se encuentra en la Administración de Medicamentos y Alimentos 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 qué tipos de operación(es) 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, es decir, 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 puede 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.
- c. El auditor debe evaluar y responder cada una de las preguntas que aplican a la operación que se audita.

Las posibles respuestas a las preguntas en cada Módulo se enumeran a continuación:	
Respuesta	Criterios utilizados
Cumplimiento total	Cumplir con la pregunta y/o los criterios de conformidad en su totalidad.
Deficiencia menor	Tener deficiencias menores en relación con la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener deficiencias no severas únicas o aisladas (por lo general hasta tres) en relación con la pregunta y/o los criterios de conformidad. Haber cubierto la mayoría de los criterios de conformidad de las preguntas, pero no todos.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias importantes en relación con la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener deficiencias importantes contra la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener numerosas deficiencias no severas (generalmente más de tres) en relación con la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener deficiencias graves únicas o aisladas frente a la pregunta y/o los criterios de conformidad. Haber cubierto algunos de los criterios de conformidad de la pregunta, pero no la mayoría.
No cumplimiento	No haber cumplido con los requisitos de la pregunta y/o los criterios de conformidad en absoluto. Tener deficiencias fundamentales 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

- d. Cada pregunta en la Lista de verificación PrimusGFS debe evaluarse de manera individual y debe ser contestada de acuerdo a lo observado por el auditor durante la auditoría.
 - i. La cantidad de deficiencias y los riesgos asociados se deben considerar al asignar la gravedad del hallazgo, la cual puede ser una Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor o No Cumplimiento. Cuando no se encuentran deficiencias, se otorga una Cumplimiento Total. Cuando el requisito no es aplicable para la operación auditada, se da una respuesta No aplicable. Algunas indicaciones generales para las decisiones de puntuación se describen en la tabla anterior (Tabla 2). Estas indicaciones 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 indicaciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automática).

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 en la tabla a continuación (Tabla 3):

Sistema de Puntuación				
<i>Respuesta posible</i>	<i>Puntos posibles para la pregunta</i>			
	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Respuesta posible	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 punto	1 puntos
No cumplimiento	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 dividida por el total de puntos posibles, representada en forma de porcentaje. Ver en la Tabla 4 un 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 Tabla 4 siguiente un 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 es “no 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 serán requeridas acciones correctivas a fin de obtener la certificación.

Módulo 1		Módulos de Granja		Módulos de Instalaciones		OPERACIÓN
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 obtenidos 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	0	Suma total de los puntos obtenidos para cada una de las preguntas aplicables en este módulo	=	<i>Total de puntos obtenidos en la auditoría completa para la operación</i>
÷		÷		÷		÷
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	0	Suma total de puntos posibles para cada pregunta aplicable en esta opción	=	<i>Puntos totales posibles en la auditoría completa para la operación</i>
=		=		=		
<i>Puntuación del módulo para el Módulo 1</i>		<i>Puntuación del módulo para los módulos aplicables</i>		<i>Puntuación del módulo para los módulos aplicables</i>		<i>Puntuación total general para la operación</i>

Tabla 4. Estructura de cálculo de la puntuación

- 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 una falla automática y en 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. Algunos ejemplos incluyen actividades deliberadas 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 la 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 detectan actividades ilegales.
 - e. Eventos relevantes para Organizaciones Certificadas y sus Operaciones
 - i. Todas las organizaciones certificadas deberán informar a su OC correspondiente y a 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 **Estándar**. Los OC deben asegurar la integridad de la certificación después de la notificación y considerar la necesidad de suspender o revocar la certificación. Los OC deben comunicar estos eventos significativos a **Azzule Systems** 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 podría 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. Ejemplos de problemas de cumplimiento pueden incluir potenciales No Conformidades críticas relacionadas a los cambios de los documentos normativos de PrimusGFS entre cambios de versiones, quejas en contra de la organización certificada, etc. La re-evaluación puede incluir una re-visita en sitio para verificar que la organización está en cumplimiento con los criterios de cumplimiento de PrimusGFS.
- 10.6 Auditorías de Vigilancia
- a. Auditorías de Vigilancia realizadas por los OC
 - i. Cada OC debe tener un programa de vigilancia no anunciada establecido para sus organizaciones certificadas. Las auditorías de vigilancia no anunciadas deben ser realizadas utilizando la lista de verificación de PrimusGFS contra la que la(s) organización(es) elegida(s) fue(ron) certificada(s). La organización seleccionada con

operaciones certificadas debe alcanzar el mismo puntaje que una auditoría de certificación para mantener su certificación.

- El requisito para los alcances BI, BII and BIII es que un mínimo de 10% por año o que una auditoría no anunciada sea realizada cada 4 años para cada organización certificada.
 - El requisito para los alcances CII, CIII, CIV, G es 1 auditoría no anunciada cada 3 años para cada organización certificada.
 - Las auditorías no anunciadas deben ser realizadas utilizando la lista de verificación con la que la organización obtuvo la certificación, a menos que **Azzule Systems** indique lo contrario. La selección se basará en un enfoque de evaluación de riesgos que tenga en cuenta factores como el historial de cumplimiento, el/los tipo(s) de producto(s), la complejidad del proceso, las apelaciones, las quejas o cualquier otro factor que el OC determine necesario.
 - La ubicación geográfica también puede ser considerada en la medida en que, si el 50% de las certificaciones son del país "A", entonces aproximadamente el 50% de las auditorías de vigilancia se realizarán en el país "A" y así sucesivamente.
 - Si el OC tiene ≤ 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 de la auditoría no anunciada, no 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 **Azzule Systems**
- i. Como parte del Programa de Integridad PrimusGFS, **Azzule Systems** 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 estándar PrimusGFS.
- Las operaciones auditadas deberán aceptar a el/los representante(s) 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. **Azzule Systems** también tendrá la opción de realizar evaluaciones a la parte auditada, las cuales consistirán en que **Azzule Systems** realice una auditoría en sitio para una 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 con procesos certificados debe alcanzar el mismo puntaje que en una auditoría de certificación

(mencionado en la sección Evaluación de este documento) para mantener su certificación.

- Al llevar a cabo estas auditorías, **Azzule Systems** 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 siempre será emitido 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 naturales.
- c. El informe de auditoría se redactará en el idioma que el solicitante pida (los idiomas actualmente disponibles en la base de datos de PrimusGFS son inglés y español).
- d. Cada reporte de auditoría deberá incluir al menos la siguiente información:
 - i. Nombre del OC
 - ii. Nombre de la organización solicitante
 - iii. Detalles acerca de la operación bajo certificación
 - iv. Duración de la auditoría (fecha y tiempo) (inicio y final 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) no observados, pero de tipo de riesgo similar al de el/los producto(s) observados, y producto(s) no observados y de un tipo de riesgo no similar al de el/los producto(s) observado(s). El código del alcance GFSI, siguiendo los Alcances de Certificación de la Sección 7 como lo define GFSI, también debe ser registrado, aunque actualmente no está incluido en la versión publicada del reporte.
 - viii. Nombre del personal de la organización solicitante involucrado en 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 de **Azzule Systems**.
 - xii. **Etiquetada como no anunciada, si la auditoría fue realizada como no anunciada.**
 - xiii. Los distribuidores (clientes del auditado) asignados durante el proceso de la solicitud (si aplica)
 - xiv. Cualquier otra información adicional requerida por **Azzule Systems** (por ejemplo, puntos GPS, alcance GFSI, etc.)

- e. Adicionalmente, 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 que la auditoría avance a la fase de certificación, todas las no conformidades identificadas deben tener acciones correctivas verificadas y cerradas por el organismo de certificación.
- b. Las acciones correctivas deben ser enviadas a la base de datos de PrimusGFS en un plazo de 30 días naturales a partir de la fecha de la auditoría original.
- c. La presentación de acciones correctivas no garantiza que la puntuación aumente, pero debe demostrar que la organización ha tomado o tomará acciones correctivas y/o medidas preventivas para controlar la no conformidad identificada.
- d. Observe que con una puntuación preliminar total menor de 85% o una falla automática, la organización puede enviar acciones correctivas para la revisión del OC, pero las acciones correctivas aceptadas no cambian la puntuación final (Consulte la Sección 13 para obtener más información sobre los requisitos de certificación).
- e. Las acciones correctivas de la organización deben incluir como mínimo: la determinación de la(s) causa(s) (es decir, análisis de causa raíz), cualquier 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.
- f. Si no es posible que una acción correctiva sea completada durante el plazo de la acción correctiva, la organización debe presentar el plan de acción correctiva, la evidencia de la intención de completarla y un plazo para su realización y/o una evaluación de riesgo documentada con las medidas de mitigación establecidas que muestre que el problema identificado o no conformidad está controlado.
- g. La evidencia de las acciones correctivas puede ser en forma de documentos, registros y/o fotografías y deben demostrar que la no conformidad ha sido abordada adecuadamente.
- h. El OC tiene el derecho de determinar si es necesario realizar una evaluación en el sitio o una evaluación a distancia con el uso de TIC a la organización auditada para verificar las acciones correctivas para cualquier no conformidad encontrada.
- i. El OC tendrá 15 días naturales para revisar la evidencia de las acciones correctivas para determinar si las acciones tomadas son suficientes para controlar el/los riesgo(s) y notificar a la organización si se aceptó o se rechazó y cerrar las no conformidades.
- j. Si el tiempo lo permite (dentro del intervalo de los 30 días naturales 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.
- k. 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 **y emitir el reporte final de auditoría** no más allá de 45 días naturales a partir de la fecha de la auditoría.
- b. El informe de auditoría será revisado **técnicamente** por los representantes autorizados del OC 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 reportes de auditoría **para garantizar el cumplimiento de los requisitos de PrimusGFS**, incluyendo (pero no limitado a):
 - i. El alcance de la certificación **en la aplicación coincide con el alcance del reporte y ha sido evaluado exhaustivamente por el auditor** (operación, productos, etc.).
 - ii. Las puntuaciones porcentuales por módulo y **la puntuación total de la auditoría**.
 - iii. Se han tomado las acciones correctivas adecuadas para resolver cualquier no conformidad pendiente.

13.2 Evaluación de las Puntuaciones

- 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 los 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 a partir de 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 OC ha sido suspendida.
 - ii. El OC no paga los honorarios acordados previamente.
 - 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 de **PrimusGFS**.
- 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 el OC encuentra una no conformidad con la Documentación PrimusGFS de una organización certificada que se descubre que 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 suficientes acciones correctivas y de realizarse una verificación, ya sea a través de evidencia escrita o visual y/o una visita al lugar.
- d. El OC puede emitir la sanción a una organización certificada en su totalidad o reducirla a una(s) operación(es) 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 (por ejemplo, falla automática, circunstancia especial, etc.)

- entonces el OC deberá considerar suspender los certificados existentes relacionados con esta(s) nueva(s) observación(es).
- Una 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 una actividad ilegal o con 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 bancarrota
 - Una organización a la que se le haya revocado su certificación 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 a **Azzule Systems** 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. **Azzule Systems** tiene una lista que contiene todas las operaciones suspendidas (aquellas suspendidas después de recibir la certificación) y aquellas operaciones "no certificadas debido a circunstancias especiales" donde la operación fue "no 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 poner a disposición de **Azzule Systems** la información de cada proceso de certificación, incluyendo, pero no limitado a, los detalles de la auditoría, resultados y estatus de la certificación, utilizando el sistema PrimusGFS o por cualquier otro medio establecido por **Azzule Systems**.
- b. Los informes de auditoría documentados generados 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 a **Azzule Systems**.
- c. La propiedad del reporte de auditoría, determinación de los detalles que estarán disponibles y autorización para el acceso permanecerán con la organización solicitante. El OC deberá garantizar que la confidencialidad apropiada está establecida y con conformidad a los lineamientos de GFSI e ISO/IEC 17021 ó ISO/IEC 17065. Excepto cuando **lo exijan la GFSI**, la ley y los documentos normativos, el OC no deberá revelar ningún tipo de información de la actividad de la certificación a partes ajenas sin autorización de la entidad certificada. El OC deberá documentar todas las comunicaciones entre el OC y la organización solicitante, donde ésta última autorice la divulgación 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/los producto(s) será(n) agregado(s) 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 e incluirán toda la información pertinente, como: similitud (riesgos, procesos, ubicación, personal) entre los nuevos productos y los productos ya certificados; y cualquier información adicional que el OC considere como parte de su evaluación de riesgo. El OC tendrá que revisar toda la información antes de que tomar una decisión respecto a 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 a la certificación (por ejemplo, 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 desde la auditoría original y/o la implementación de procedimientos de SAIA pueden ser diferentes en relación con las auditorías de operaciones previas.

17. Uso del Logo y Marca Registrada

- a. La marca registrada y logo PrimusGFS solo pueden ser usados con la autorización de **Azzule Systems**.
- b. El logo PrimusGFS será siempre proporcionado por **Azzule Systems** al OC. Esto garantizará que contenga los colores y el formato corporativo 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 Azzule Systems 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 cuáles operaciones están certificadas. El logo únicamente puede ser utilizado para la comunicación entre empresas.
- 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 entre empresas y en sus certificados acreditados bajo PrimusGFS.