

Regulaciones Generales

PrimusGFS -

Apéndice 3

Guía para el cierre de No Conformidades y Acciones Correctivas

Usada en conjunto con PrimusGFS v3.2

PrimusGFS (Propiedad de Azzule Systems, LLC)

Contáctenos:

PrimusGFS@azzule.com

Santa Maria, California, U.S.A. +1-805-862-4219

Culiacán, Sinaloa, México +52-667-716-5037

Viña del Mar, Chile +56-32-332-5045

Las preguntas en el programa de PrimusGFS están clasificadas en uno de los siguientes cuatro tipos:

1. Nivel de Falla Automática – Estas preguntas son de importancia crítica para la inocuidad alimentaria y/o regulaciones gubernamentales aplicables y una deficiencia/descuento de puntaje resultará en una falla automática de la auditoría.
2. Nivel Esencial – Estas preguntas son de importancia esencial para la inocuidad alimentaria y/o las regulaciones gubernamentales aplicables debido a posibles preocupaciones con respecto a la conformidad de un producto/proceso o los requisitos legales. Estas son identificadas con un símbolo de precaución (▲) a lo largo de las Preguntas & Expectativas y la Lista de Comprobación de PrimusGFS v3.2.
3. Nivel General – Estas son preguntas que no están relacionadas con ningún problema crítico o esencial de inocuidad alimentaria y/o de regulaciones gubernamentales aplicables relacionadas con el producto/proceso o requisitos legales.
4. Recopilación de Información – Estas son preguntas que no tienen puntaje asignado y son usadas para recopilar información adicional.

Todas las no conformidades deben abordarse con acciones correctivas o planes de acción correctiva presentados por el auditado dentro de los 30 días calendario a partir de la fecha de la auditoría. El cierre de las no conformidades se manejará a través de la guía para cada categoría como se indica a continuación.

Acción correctiva – La acción tomada para corregir una deficiencia encontrada durante una auditoría. La documentación de la acción correctiva debe incluir una determinación de la causa (es decir, análisis de la causa raíz), acciones tomadas para mitigar cualquier problema inmediato debido a la deficiencia (por ejemplo, poner el producto y/o campo en retención, retiro, etc.), acciones correctivas tomadas y acciones preventivas para evitar la recurrencia si es necesario.

Plan de acción correctiva – El plan documentado de acciones que se deben tomar para corregir la deficiencia, esto debe incluir una determinación de la causa, evidencia de la intención de completar (por ejemplo, órdenes de compra, solicitudes de servicio, etc.), el plazo previsto para completarlo, acciones tomadas para mitigar cualquier problema inmediato debido a la deficiencia (por ejemplo, reparaciones, capacitación, retención del producto y/o campo, retiro del mercado, etc.), y/o una evaluación de riesgo documentada con evidencia de medidas de mitigación implementadas que muestren que se controle el problema o la no conformidad identificados.

La evidencia de la acción correctiva puede ser en forma de documentos, registros y/o fotografías y debe demostrar que la no conformidad se ha abordado adecuadamente.

El proceso de cierre de no conformidades con las cuatro categorías se define como:

1. Preguntas de Nivel de Falla Automática

El estatus de la acción correctiva se mostrará en el reporte de Acciones Correctivas como “AC Aceptada - Sí o No” y la acción correctiva será designada como “Cerrada” en un cuadro **ROJO** ya sea que la AC haya sido aceptada o no, hasta que el OC realice una auditoría en sitio de la operación completa (consulte la sección de escenarios a continuación para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas).

Nota: Hay un número de preguntas que resultan en falla automática si y sólo si la pregunta es calificada como NC – 0 puntos. Estas preguntas están anotadas como **UN PUNTO CERO DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA**. En este caso las preguntas deben ser manejadas como se muestra arriba en el caso de Preguntas de Falla Automática. Si se califican con Deficiencia Mayor o Menor, entonces deben ser abordadas como una Pregunta de Nivel Esencial como se muestra a continuación.

2. Preguntas de Nivel Esencial

Deficiencias Mayores y Menores

- a. El OC y/o el auditor revisarán las acciones correctivas y/o los planes de acción correctiva enviados. Si ellos aceptan la evidencia como fue enviada, en el reporte de Acciones Correctivas será indicado como "AC Aceptada – Sí" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro VERDE (Consulte a continuación la sección de escenarios para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas). La aceptación de acciones correctivas tomada por el OC y/o el auditor va a mejorar la calificación de la pregunta (por ejemplo, de Mayor a Menor/Cumplimiento Total) y se otorgarán puntos adicionales que coincidirán con la puntuación mejorada.
- b. Si el OC y/o auditor determina que las acciones correctivas enviadas son inaceptables o que el auditado eligió no enviar una acción correctiva, esto se indicará en el reporte de Acción Correctiva como "AC Aceptada – No" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro ROJO (Consulte a continuación la sección de escenarios para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas). Esto dará lugar a que la auditoría no se certifique.

Deficiencias de No Cumplimiento

- a. El OC y/o el auditor revisarán las acciones correctivas y/o los planes de acción correctiva enviados. Si ellos aceptan la evidencia como enviada, en el reporte de Acciones Correctivas será indicado como "AC Aceptada – Sí" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro VERDE (Consulte a continuación la sección de escenarios para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas). La aceptación de las acciones correctivas tomada por el OC y/o el auditor va a mejorar la calificación de la pregunta (por ejemplo, No Cumplimiento a calificación parcial o Cumplimiento Total) y se otorgarán puntos adicionales que coincidirán con la puntuación mejorada.
- b. Si el OC y/o auditor determina que las acciones correctivas enviadas son inaceptables o que el auditado eligió no enviar una acción correctiva, esto se indicará en el reporte de Acción Correctiva como "AC Aceptada – No" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro ROJO (Consulte a continuación la sección de escenarios para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas). Esto dará lugar a que la auditoría no se certifique.

Durante la próxima auditoría, el auditor debe verificar que las acciones correctivas/planes de acción correctiva implementados/presentados abordaron adecuadamente el problema original y que estas acciones fueron efectivas. Cuando se determina que la acción correctiva/plan de acción correctiva es ineficaz o no se han abordado adecuadamente los problemas, el auditor debe evaluar las preguntas 1.01.03 y 1.03.03 para determinar si se debe plantear una no conformidad durante esa auditoría.

3. Preguntas de Nivel General

Deficiencias Mayores y Menores

- a. El OC y/o el auditor revisarán las acciones correctivas y/o los planes de acción correctiva enviados. Si ellos aceptan la evidencia como fue enviada, en el reporte de Acciones Correctivas será indicado como "AC Aceptada – Sí" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro VERDE (Consulte a continuación la sección de escenarios para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas). La aceptación de acciones correctivas tomada por el OC y/o el auditor va a mejorar la calificación de la pregunta (por ejemplo, de Mayor a Menor/Cumplimiento Total) y se otorgarán puntos adicionales que coincidirán con la puntuación mejorada.
- b. Si el OC y/o auditor determina que es necesaria una verificación adicional de la acción correctiva en el sitio, esto se indicará en el reporte de Acción Correctiva como "AC Aceptada – Verificación pendiente durante próxima auditoría" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro ROJO (consulte la sección de escenarios a continuación para ver un ejemplo de esta imagen de cuadro de un reporte final de acciones correctivas). Esto no da como resultado una auditoría fallida.

Deficiencias de No Cumplimiento

El OC y/o el auditor revisarán las acciones correctivas y/o los planes de acción correctiva enviados. Si ellos aceptan la evidencia como enviada, en el reporte de Acciones Correctivas será indicado como "AC Aceptada – Sí" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro VERDE (Consulte a continuación la sección de

escenarios para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas). La aceptación de las acciones correctivas tomada por el OC y/o el auditor va a mejorar la calificación de la pregunta (por ejemplo, No Cumplimiento a calificación parcial o Cumplimiento Total) y se otorgarán puntos adicionales que coincidirán con la puntuación mejorada.

- b. Si el OC y/o auditor determina que las acciones correctivas enviadas son inaceptables o que el auditado eligió no enviar una acción correctiva, esto se indicará en el reporte de Acción Correctiva como "AC Aceptada – No" y la acción correctiva será designada como "Cerrada" en un cuadro **ROJO** (Consulte a continuación la sección de escenarios para ver un ejemplo de la imagen de este cuadro en un reporte final de acciones correctivas). Esto dará lugar a que la auditoría no se certifique.

Durante la próxima auditoría, el auditor debe verificar que las acciones correctivas/planes de acción correctiva implementados/presentados abordaron adecuadamente el problema original y que estas acciones fueron efectivas. Cuando se determina que la acción correctiva/plan de acción correctiva es ineficaz o no se han abordado adecuadamente los problemas, el auditor debe evaluar las preguntas 1.01.03 y 1.03.03 para determinar si se debe plantear una no conformidad durante esa auditoría.

4. Preguntas de Recopilación de Información

Usadas solamente para recopilar información y no se otorgan puntos por estas preguntas. No se requieren acciones correctivas o planes de acción correctiva para esta categoría.

Escenarios de Auditoría para el cierre de No Conformidades y Acción Correctiva

Escenario A:

La operación recibe un puntaje de Deficiencia Mayor para la pregunta de Nivel Esencial 5.16.01 - Módulo 5 BPM. La operación proporciona la acción tomada para corregir la deficiencia encontrada en su programa ambiental, que incluyó la determinación de la causa (es decir, el análisis de la causa raíz) y las acciones tomadas para actualizar su programa, y una fecha futura de capacitación de los trabajadores sobre las actualizaciones de procedimientos.

El auditor/OC acepta la acción correctiva y otorga puntos parciales, porque se proporcionó una fecha futura para la capacitación de los empleados, y no hay evidencia inmediata de que los trabajadores correspondientes hayan sido capacitados en el programa actualizado. Se otorga una Deficiencia Menor en lugar de Cumplimiento total.

BPM	Testeo	Cerrado					
5.16.01	Pregunta: ¿Existe un programa de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos, que puede incluir pruebas de patógenos y detalles del diseño del programa (enfoque zonal, superficies en contacto con alimentos/no contacto con alimentos, agua de irrigación de brotes, prueba & mantenimiento, agua, hielo, etc.), justificación para organismos testeados, procedimientos de muestreo y testeo (superficies, agua, producto, ingredientes, etc.), tiempo y frecuencia de las pruebas, la metodología de prueba, el laboratorio que realiza las pruebas y niveles aceptables de resultados/umbral para cada organismo? Comentarios del Auditor: auditoria de prueba	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 5 Puntuación: Deficiencia Mayor					
	Comentarios del Auditado: ejemplo aceptada <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">AC Aceptada ?</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9d9d9;">Comentarios de OC/Auditor: aceptada a MN</td> <td style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">Sí</td> <td style="background-color: #d9d9d9;"> Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 10 Nueva Puntuación: Deficiencia Menor </td> </tr> </table>		AC Aceptada ?		Comentarios de OC/Auditor: aceptada a MN	Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 10 Nueva Puntuación: Deficiencia Menor
	AC Aceptada ?						
Comentarios de OC/Auditor: aceptada a MN	Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 10 Nueva Puntuación: Deficiencia Menor					

Escenario B:

La operación recibe un puntaje de Deficiencia Menor para la pregunta de Nivel Esencial en Granja 2.04.02a - Módulo 2 Granja.

La operación proporciona acciones correctivas y evidencia del plan de acciones correctivas. Por ejemplo, la acción correctiva incluyó la determinación de la causa (es decir, el análisis de la causa raíz), las acciones inmediatas tomadas para mitigar el problema inmediato debido a la deficiencia, el plazo esperado para completar su plan de acción correctiva completo y su evaluación de riesgos para el problema y la situación identificada. Quizás, la operación incluso brindó capacitación sobre ciertos temas relacionados con la deficiencia.

El auditor/OC acepta la acción correctiva y otorga puntos re-calificando a Cumplimiento Total.

GRANJA	Uso de Tierra Adyacente	Cerrado					
2.04.02a	Pregunta: Donde haya animales domésticos y/o salvajes (incluye hogares con granjas de pasatiempos y ganado no comercial), ¿se han implementado medidas físicas para restringir a los animales y sus desechos al ingresar al área de cultivo (por ejemplo, franjas vegetativas, barreras contra el viento, barreras físicas, bermas, vallas, zanjas de desviación)? Comentarios del Auditor: auditoria de prueba	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 10 Puntuación: Deficiencia Menor					
	Comentarios del Auditado: ejemplo aceptada <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">AC Aceptada ?</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9d9d9;">Comentarios de OC/Auditor: ejemplo aceptada CT</td> <td style="text-align: center; color: blue; font-weight: bold;">Sí</td> <td style="background-color: #d9d9d9;"> Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 15 Nueva Puntuación: Cumple Totalmente </td> </tr> </table>		AC Aceptada ?		Comentarios de OC/Auditor: ejemplo aceptada CT	Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 15 Nueva Puntuación: Cumple Totalmente
	AC Aceptada ?						
Comentarios de OC/Auditor: ejemplo aceptada CT	Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 15 Nueva Puntuación: Cumple Totalmente					

Escenario C:

La operación recibe una Deficiencia Mayor para la pregunta de Nivel General 5.09.12- Módulo 5 BPM. La operación proporcionó solo una parte de su acción correctiva y evidencia del plan de acción correctiva. Por ejemplo, la acción correctiva incluyó la determinación de la causa (es decir, el análisis de la causa raíz), las acciones inmediatas tomadas para mitigar el problema, su evaluación de riesgos para el problema y la situación identificada, pero su plan no incluía el plazo para completar el mantenimiento programado para reparar la aparición de grietas en las paredes interiores del piso de producción.

El auditor/OC reconoce en los comentarios que la operación tomó acciones pero no se proporcionó un cronograma. El OC toma la decisión de cerrar la no conformidad para esta auditoría con el elemento de acción correctiva que falta, pero la operación debe corregir el problema por completo y se revisará durante la próxima auditoría.

BPM	Edificios y Terrenos		Cerrado									
5.09.12	Pregunta: ¿Las paredes interiores y los techos están libres de grietas y hendiduras para evitar el refugio de plagas y permitir una sanitización adecuada?		Puntos posibles: 5 Puntos obtenidos: 1 Puntuación: Deficiencia Mayor									
	Comentarios del Auditor: auditoría de prueba											
	Comentarios del Auditado: ejemplo pendiente		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 20%; text-align: center;">AC Aceptada ?</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">Verificación pendiente durante próxima auditoría</td> <td></td> <td> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Puntos posibles:</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Puntos obtenidos:</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table> </td> </tr> </table>		AC Aceptada ?		Verificación pendiente durante próxima auditoría		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Puntos posibles:</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Puntos obtenidos:</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Puntos posibles:	5	Puntos obtenidos:
	AC Aceptada ?											
Verificación pendiente durante próxima auditoría		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Puntos posibles:</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>Puntos obtenidos:</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </table>	Puntos posibles:	5	Puntos obtenidos:	1						
Puntos posibles:	5											
Puntos obtenidos:	1											
Comentarios de OC/Auditor: ejemplo pendiente												

Escenario D:

La operación recibe un puntaje de No Cumplimiento por la pregunta de Nivel Esencial 5.14.12 - Módulo 5 BPM.

La operación proporciona acciones correctivas y evidencia del plan de acciones correctivas. Por ejemplo, la acción correctiva incluyó la determinación de la causa (es decir, el análisis de la causa raíz), las acciones inmediatas tomadas para mitigar el problema inmediato debido a la deficiencia, el plazo esperado para completar su plan de acción correctiva completo y su evaluación de riesgos para el problema y la situación identificada. Quizás, la operación proporcionó evidencia de que se compró el dispositivo ATP, su programa se actualizó para incluir umbrales de ATP y había evidencia que indica que las verificaciones de ATP están comenzando a realizarse.

El auditor/OC acepta la acción correctiva y otorga puntos parciales, re-calificando la pregunta a una Deficiencia Mayor porque se necesita más tiempo para asegurar la implementación completa de los programas completados.

BPM	Archivos de Mantenimiento y Sanitización	Cerrado						
5.14.12	Pregunta: ¿Existe un programa de rutina y un procedimiento por escrito para verificar la efectividad de la sanitización mediante controles rápidos posteriores a la sanitización (por ejemplo, mediciones de ATP, proteínas específicas de alérgenos)?	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 0 Puntuación: No Cumple						
	Comentarios del Auditor: auditoria de prueba							
	Comentarios del Auditado: ejemplo aceptada							
	Comentarios de OC/Auditor: aceptada a MY	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 10%;">AC Aceptada ?</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="font-size: 1.2em;">Sí</td> <td> Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 5 Nueva Puntuación: Deficiencia Mayor </td> </tr> </table>		AC Aceptada ?			Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 5 Nueva Puntuación: Deficiencia Mayor
	AC Aceptada ?							
	Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 5 Nueva Puntuación: Deficiencia Mayor						

Escenario E:

La operación recibe una calificación de Deficiencia Menor para la pregunta de Nivel Esencial 2.07.04 - Módulo 2 Granja. En el momento de la auditoría, la prueba del agua para el lavado de manos no tenía en cuenta una de las dos fuentes de agua utilizadas. La Operación proporcionó una acción correctiva, tal vez la evidencia fue un resultado de prueba adecuado para la segunda fuente de agua, la evidencia proporcionada incluyó la determinación de la causa (es decir, el análisis de la causa raíz), las acciones inmediatas tomadas para mitigar el problema inmediato debido a la deficiencia, el plazo previsto para completar su plan de acción correctiva completo y su evaluación de riesgos para el problema y la situación identificados.

El auditor/OC acepta la acción correctiva y otorga puntos re-calificando a Cumplimiento Total.

GRANJA	Higiene del Trabajador de Campo (se aplica a los trabajadores en el campo, no a los trabajadores de la cosecha)	Cerrado						
2.07.04	Pregunta: ¿Las pruebas de coliformes totales (CT) y de E. coli genérico se realizan en el agua usada para el lavado de manos con la frecuencia requerida y/o esperada?	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 10 Puntuación: Deficiencia Menor						
	Comentarios del Auditor: auditoria de prueba							
	Comentarios del Auditado: ejemplo aceptada							
	Comentarios de OC/Auditor: ejemplo aceptada CT	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="width: 10%;">AC Aceptada ?</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="font-size: 1.2em;">Sí</td> <td> Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 15 Nueva Puntuación: Cumple Totalmente </td> </tr> </table>		AC Aceptada ?			Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 15 Nueva Puntuación: Cumple Totalmente
	AC Aceptada ?							
	Sí	Puntos posibles: 15 Puntos obtenidos: 15 Nueva Puntuación: Cumple Totalmente						

Historial de Revisión del Documento

Fecha	Rev. No.	Descripción
12/17/21	0	Inicial