

Primus Addendum

Regulaciones Generales
**Seguridad de Productos y Controles Preventivos
de Primus Addendum v17.12**

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN

- a. La legislación sobre Seguridad Alimentaria difiere de un país a otro. Estos addendums han sido desarrolladas para asegurar que para las versiones actuales de las auditorías PrimusGFS y Primus Standard, se cumplan partes de la Regla de Seguridad de Productos de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) y la Regla de Controles Preventivos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Los addendums no garantizarán el cumplimiento legal de las reglas de la FSMA, ya que solo la FDA puede aprobar el cumplimiento normativo, pero estas prácticas y parámetros se utilizan como referencia para la conformidad del solicitante y establecen criterios mínimos aceptables a partir de diciembre de 2017. Si no hay leyes documentadas o directrices de buenas prácticas, los usuarios deben permitir un cierto grado de evaluación de riesgos para cumplir con los criterios mínimos.
- b. Este addendum ha sido creada por Azzule y establece requisitos voluntarios para ayudar a cumplir la Regla de productos de FSMA y la regla de controles preventivos, y/o los requisitos de comprador/importador de productos del sector agrícola (incluidos hortícolas, granos y legumbres) a nivel mundial.

2. COMPAÑÍAS DE AUDITORÍA Y REQUISITOS DEL AUDITOR

- a. Las Compañías de Auditoría aprobadas o aprobadas provisionalmente son responsables de garantizar que los auditores que realizan los addendums estén aprobados para realizar las auditorías PrimusGFS o Primus Standard para la versión actual y el alcance específico.
- b. Los auditores deben haber completado con éxito los cursos de capacitación adicionales aplicables a los addendums que están auditando (por ejemplo, entrenamientos de PCQI o Produce Rule). Los entrenamientos debieran haber sido administrados por una institución reconocida o un Centro de Capacitación.
- c. Las Compañías de Auditoría y el personal que emplean deben estar libres de cualquier conflicto de interés en el proceso de auditoría y mantener la confidencialidad de toda la información específica del cliente, excepto según lo requerido por este addendum o por ley.
- d. La Compañía de Auditoría tiene la responsabilidad de garantizar que sus auditores estén al día sobre las buenas prácticas y puedan aplicar las leyes y reglamentaciones pertinentes. Las Compañías de Auditoría mantendrán registros de toda la capacitación relevante tomada por los auditores.

3. PROCESO DEL ADDENDUM

1. SOLICITUD

- a. Los solicitantes deben proporcionar a la Compañía de Auditoría la siguiente información. Para obtener más información, consulte las Regulaciones Generales de PrimusGFS o Primus Standard según corresponda para la auditoría de certificación del cliente.
 - i. Detalles de la organización
 - ii. Información de contacto
 - iii. Detalles sobre la(s) operación(es) a incluir en el alcance del addendum
 - iv. Productos de operación de campo o de instalación cubiertos en el alcance del addendum

2. EJECUCIÓN DEL ADDENDUM

- b.** El addendum debe usarse junto con la versión más reciente de las auditorías PrimusGFS o Primus Standard.
- c.** El addendum debe completarse al mismo tiempo que la auditoría de seguridad alimentaria. Si se completa en un día diferente, la decisión de aceptar del addendum se basa en requisitos específicos de comprador/importador.

4. EVALUACIÓN

4.1 CONFORMIDAD POR PREGUNTAS INDIVIDUALES

- a.** Para verificar la conformidad con los requisitos del addendum, se utilizarán las Listas de Comprobación y las Preguntas y Expectativas del addendum.

CONFORMIDAD PARA PREGUNTAS

Respuesta	Criterio
Conformidad total (puede ser Sí o No, dependiendo de la pregunta)	Cumple los criterios de la pregunta y/o de conformidad en su totalidad.
No conformidad (puede ser Sí o No, dependiendo de la pregunta)	La pregunta o los criterios de conformidad no se han cumplido completamente. Las justificaciones deben ser incluidas en los comentarios del auditor.
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 1. Anexos - Declaraciones de conformidad para preguntas.

En caso de encontrar deficiencias para la pregunta y/o las expectativas para esa pregunta, asigne la respuesta a cada pregunta cómo se describió anteriormente en la declaración general de la tabla (Tabla 1). Cuando el requisito no es aplicable para la operación auditada, se da una respuesta no aplicable.

5. REQUISITOS PARA LOS ADDENDUMS ADICIONALES

- a.** El informe siempre se emitirá desde el Sistema de Auditoría en Línea de Azzule.
- b.** El auditor debe ingresar la información en el Sistema de Auditoría en Línea de Azzule para generar un informe preliminar dentro de los siguientes 15 días de calendario.
- c.** El informe de auditoría se escribirá en el idioma que solicite el solicitante (actualmente, Inglés y Español son los únicos idiomas disponibles en el Sistema de Auditoría en Línea de Azzule), pero la información ingresada en el Sistema de Auditoría en Línea de Azzule también se proporcionará en inglés.

- d. Cada informe deberá incluir como mínimo la siguiente información:
- i. Nombre de la Compañía de Auditoría
 - ii. Nombre de la organización solicitante
 - iii. Detalles sobre la operación
 - iv. Fecha y hora de la auditoría
 - v. Nombre y versión de la auditoría PrimusGFS o Primus Standard a la que se vinculará del addendum
 - vi. Alcance de la auditoría - detalles del proceso
 - vii. Producto(s) observado(s) durante la auditoría, producto(s) similar(es) no observado(s) y producto(s) solicitado(s) pero no observado(s)
 - viii. Nombres del personal involucrado en la auditoría de la organización solicitante
 - ix. Nombre del auditor
 - x. Respuestas y comentarios para cada una de las preguntas en del addendum

6. DISTRIBUCIÓN DE REPORTES DE LOS ADDENDUMS

- a. Las empresas de auditoría deben proporcionar y poner a disposición la información para cada proceso de auditoría, incluido, entre otros, detalles de adición y resultado a Azzule utilizando el Sistema de Auditoría en Línea de Azzule o por cualquier otro medio establecido por Azzule.
- b. Los reportes de los addendums documentados generados por la Compañía de Auditoría en el proceso de auditoría para cada operación, incluidos los enviados a través del Sistema de Auditoría en Línea de Azzule, se deben proporcionar al solicitante, a la Compañía de Auditoría y a Azzule.
- c. La titularidad del reporte del addendum, la determinación de los detalles puestos a disposición y la autorización de acceso permanecerán con el solicitante. Excepto donde lo exija la ley, la Compañía de Auditoría no divulgará ninguna información del addendum del solicitante a ninguna parte externa sin la autorización del solicitante. La Compañía Auditora documentará todas las comunicaciones entre la Compañía Auditora y el solicitante por lo cual el solicitante autoriza la divulgación de información a un tercero.

7. DISTRIBUCIÓN DE REPORTES DEL ADDENDUMS

- a. La organización solicitante tendrá acceso para presentar acciones correctivas para abordar las no conformidades planteadas. La organización solicitante debe presentar evidencia de las acciones tomadas para que la Compañía de Auditoría evalúe las acciones correctivas.
- b. Las CAs serán evaluadas por el OR según interés del solicitante. Una revisión de la CA no sería obligatoria en base a las regulaciones actuales del addendum.
- c. El solicitante debe verificar los requisitos del importador/comprador con respecto a las no conformidades debidas a que algunos importadores/compradores