

PrimusGFS - Lista de Comprobación - v 2.1-2c

Este Módulo deberá ser llenado solo una sola vez en la auditoría completa. Es la misma información para todas las operaciones del alcance de la solicitud realizada por la organización.

Módulo 1 - SAIA (Secciones 1.01 a 1.08)

Requisitos del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria

Sección	P #	Pregunta	Total de Puntos	Expectativas
Sistema Administrativo	1.01.01	¿Existe un Manual de Inocuidad Alimentaria o se encuentra documentado algún otro tipo de sistema para el manejo de la inocuidad en el que se cubra el alcance del negocio incluido en esta auditoría, así como procedimientos/instrucciones para todos los procesos de inocuidad?	5	
Sistema Administrativo	1.01.02	¿Existe una política de Inocuidad documentada que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad?	5	
Sistema Administrativo	1.01.03	¿Existe un organigrama detallado de todos los trabajadores que tengan actividades relacionadas con la inocuidad?	3	
Sistema Administrativo	1.01.04	¿Existe un comité de inocuidad y se cuenta con registros de las reuniones de inocuidad además de contener éstos los temas tratados y los asistentes?	5	
Sistema Administrativo	1.01.05	¿Existe una verificación documentada por parte de la gerencia del manejo del sistema completo de la administración de la inocuidad alimentaria por lo menos cada 12 meses?	5	
Sistema Administrativo	1.01.06	¿Hay un análisis documentado que detalle los recursos requeridos para implementar y mejorar el sistema de proceso de manejo de la inocuidad con un compromiso documentado por parte de la alta gerencia para proveer estos recursos?	5	
Control de Documentos y Registros	1.02.01	¿Existe un procedimiento escrito de control de documentos que describa cómo los documentos se conservarán, actualizarán y sustituirán?	3	
Control de Documentos y Registros	1.02.02	Todos los registros de los registros realizados ¿se resguardan por un período mínimo de 12 meses o por lo menos el tiempo de vida de anaquel del producto si ésta es mayor a un año?	5	
Control de Documentos y Registros	1.02.03	¿Se resguardan y manejan de manera segura los documentos y registros relacionados con la inocuidad?	3	
Control de Documentos y Registros	1.02.04	¿Se mantienen de manera organizada y recuperable los registros?	3	
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.01	¿Se tienen instrucciones documentadas para la creación de Procedimientos de Operación Estándar?	5	
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.02	¿Existen procedimientos escritos disponibles para los usuarios y hay además una copia maestra en un archivo central?	5	
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.03	¿Existe un procedimiento de acciones correctivas que describa los requisitos para el manejo de deficiencias que afecten la inocuidad y prevención de futuras incidencias?	5	

Módulo 1 - SAIA (Secciones 1.01 a 1.08)
Requisitos del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria

Sección	P #	Pregunta	Total de Puntos	Expectativas
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.04	¿Hay un reporte de incidentes diarios, en ocasiones llamado como registro de Notificación de Incidentes Inusuales y de Acciones Correctivas (NIIAC)?	5	
Inspecciones internas y externas	1.04.01	¿Hay programa documentado de auditorías internas a ser realizado en las operaciones, que cubra todos los procesos que afectan a la inocuidad, a los documentos y registros relacionados ?	3	
Inspecciones internas y	1.04.02	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de inspecciones regulatorias?	3	
Inspecciones internas y externas	1.04.03	¿Hay registros de inspecciones regulatorias y/o inspecciones contratadas, respuestas de la compañía y acciones correctivas en caso de que existiera alguna?	5	
Inspecciones internas y externas	1.04.04	¿Hay procedimientos documentados para la calibración de los instrumentos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones relacionadas con la inocuidad del producto?	10	
Rechazo y liberación de producto	1.05.01	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los productos en retención o rechazados?	5	
Rechazo y liberación de producto	1.05.02	¿Se mantienen en archivo los registros de la manipulación de productos en espera o rechazados ?	5	
Rechazo y liberación de producto	1.05.03	¿Se tiene documentado un procedimiento disponible de liberación de producto?	5	
Rechazo y liberación de producto	1.05.04	¿Se mantienen en archivo los registros de liberación de producto?	5	
Rechazo y liberación de producto	1.05.05	¿Hay un sistema documentado para el manejo de las quejas/retroalimentación de inocuidad de los clientes y compradores, junto con los registros y las respuestas de la compañía, incluyendo las acciones correctivas?	10	
Control de Proveedores	1.06.01	¿Se cuenta con especificaciones escritas actuales para todos los productos, ingredientes, materiales, y servicios comprados?	5	
Control de Proveedores	1.06.02	¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo son evaluados, aprobados y monitoreados los proveedores?	5	
Control de Proveedores	1.06.03	¿Existe una lista de proveedores aprobados?	5	
Control de Proveedores	1.06.04	¿Tiene la organización evidencia documentada que asegure que todos los productos, ingredientes o materiales y los proveedores de servicios cumplen con los requisitos de aprobación y que están siendo monitoreados según lo define el procedimiento?	15	
Control de Proveedores	1.06.05	Si la organización está subcontratando cualquier proceso que pueda afectar la inocuidad, ¿Hay procedimientos de control sobre dichos procesos?	15	

Módulo 1 - SAIA (Secciones 1.01 a 1.08)

Requisitos del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria

Sección	P #	Pregunta	Total de Puntos	Expectativas
Control de Proveedores	1.06.06	Si se realizan pruebas y/o análisis dentro del alcance de inocuidad en laboratorios externos, ¿Están éstos acreditados o aprobados (p.e. ISO 17025 o su equivalente, Regulaciones Nacionales, Entidades de Estado, etc.?	5	
Rastreabilidad y Recuperación	1.07.01	¿Existe un documento que indique cómo trabaja el sistema de rastreo de la compañía, permitiendo de esta manera un rastreo hacia adelante o hacia atrás en caso de que se presente la necesidad de recuperación del producto?	10	
Rastreabilidad y Recuperación	1.07.02	¿Tiene la organización documentado un programa de recuperación de producto que incluya: procedimientos, los roles de los equipos de recuperación del producto y detalles de contacto, listado de contactos externos, explicación de los diferentes tipos (clases) de recuperación de producto?	15	
Rastreabilidad y Recuperación	1.07.03	¿Se realizan y documentan pruebas de los procedimientos de recuperación de producto por lo menos cada seis meses (incluyendo el rastreo) y puede la compañía identificar hacia donde fue enviado el producto afectado?	10	
Bioseguridad	1.08.01	¿La compañía tiene documentada una política de bioseguridad basada en los riesgos asociados con las operaciones?	5	
Bioseguridad	1.08.02	¿Hay una lista actualizada de números de teléfono de contacto de emergencia de la gerencia, autoridades y las agencias regulatorias apropiadas?	3	
Bioseguridad	1.08.03	¿Se le requiere a los visitantes adherirse a las políticas de bioseguridad?	3	