

# Regulaciones Generales PrimusGFS

Versión 2.1-2

## CONTENIDO

1. Introducción
2. Alcance
3. Legislación
4. Guía para la Administración de Organismos de Certificación
5. Duración y Frecuencia de la Auditoría
6. Categorías de Certificación de Alimentos
7. Requisitos del Auditor
  - 7.1 Calificación/Educación
  - 7.2 Experiencia
  - 7.3 Capacitación formal del Auditor
  - 7.4 Evaluación del Auditor
  - 7.5 Supervisor Técnico
  - 7.6 Alcance de la Auditoría
  - 7.7 Capacitación continua
  - 7.8 Atributos y Competencia
8. Conflictos de Interés
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 operaciones
  - 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. Evaluación de las puntuaciones
  - 13.2. Emisión de la certificación
  - 13.3. Quejas y Apelaciones
14. Sanciones
15. Distribución de los Reportes de Auditoría
16. Extensión del Alcance de la Certificación
17. Uso del logo y Marca Registrada

ANEXO 1 - Glosario

ANEXO 2 - Diagrama de Flujo del Proceso de Aprobación de Organismos de Certificación v1

ANEXO 3 - Diagrama de Aplicabilidad

## 1. Introducción

- a. PrimusGFS es un sistema privado que establece requisitos voluntarios para la certificación de productos del sector Agrícola (**incluyendo productos hortícolas, granos y legumbres**) a nivel mundial.
- b. Estas Regulaciones Generales explican el Sistema de Certificación PrimusGFS y el proceso a seguir para obtener esta certificación. Pretende también establecer mecanismos de comunicación, funciones y obligaciones **del Propietario del Esquema**, de los Organismos de Certificación y los solicitantes que deseen obtener la certificación de sus productos.

## 2. Alcance

- a. El Alcance de PrimusGFS está enfocado a la Inocuidad Alimentaria de aquellos productos del sector Agrícola (**incluyendo productos hortícolas, granos y legumbres**) que estén destinados al consumo humano. Con este propósito, PrimusGFS establece una serie de requisitos para el manejo de la producción, manipulación, procesamiento y operaciones de almacenaje, situaciones que deben ser consideradas para asegurar la seguridad de los consumidores.
- b. El objetivo principal es cumplir con la verificación de Tercería llevada a cabo por los Organismos de Certificación, para los temas de inocuidad alimentaria relevantes que están asociados con cada una de sus diferentes etapas de producción. Además, establece un mínimo de condiciones aceptables para el desempeño de los solicitantes. Para esto, el Estándar ha definido tres áreas fundamentales que una empresa en el sector Agrícola debe tener en cuenta en la producción y/o manufactura de sus productos
  - i. Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria (**SAIA**)
  - ii. Buenas Prácticas Agrícolas y/o de Manufactura (**BPA y/o BPM**)
  - iii. Sistema de **Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP)**
- c. Una explicación de los requisitos para cada una de estas áreas se proporciona en los documentos normativos vigentes del Esquema PrimusGFS:
  - i. PrimusGFS – Regulaciones Generales
  - ii. PrimusGFS – Estándar
  - iii. PrimusGFS – Lista de Verificación
  - iv. PrimusGFS - Preguntas y Expectativas
- d. PrimusGFS puede emitir documentos normativos adicionales **periódicamente**.
- e. Los documentos normativos serán revisados internamente cada año y se realizarán cambios si fuese necesario. 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 o nuevos requisitos regulatorios, etc.
- f. La revisión del esquema 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](http://www.primusgfs.com)).
- i. El propietario del programa llevará a cabo revisiones periódicas del funcionamiento del esquema y tomará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los requisitos de GFSI; estas revisiones deberán ser parte de un programa de auditoría interna.

### 3. 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 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. En caso de que no existan leyes documentadas o guías de buenas prácticas, los usuarios del esquema de certificación deben permitir cierto grado de asociación de riesgo para cumplir los criterios mínimos para la certificación de inocuidad alimentaria.

### 4. Guía para la Administración de Organismos de Certificación

- a. La certificación con el esquema PrimusGFS sólo puede ser realizada por Organismos de Certificación (OC) aprobados. Las actividades de certificación se llevarán a cabo por personal que cuenta con las competencias necesarias para cumplir con toda la gestión, y
- b. El OC deberá tener un sistema de calidad documentado e implementado, el cual deberá contener todos los requisitos necesarios para el cumplimiento **con el esquema y programas de acreditación**. La información del sistema de calidad requerido **para acreditación** estará siempre disponible para **el dueño del Esquema**.
- c. Se designará a un miembro del personal del OC como responsable del desarrollo, implementación y **vigilancia** del sistema de calidad. Esta persona **el Gerente del Esquema** será quién estará en contacto con **el Dueño del Esquema** para la gestión del Esquema. El OC deberá mantener registros sobre las calificaciones, capacitación y experiencia del Gerente del Esquema y de todo el personal involucrado en el proceso de certificación.
- d. El OC debe estar acreditado para el alcance de PrimusGFS según la Guía ISO/IEC 65 o **ISO/IEC 17021 o ISO/IEC 17065**. El Organismo de Acreditación debe estar afiliado al Foro Internacional de Acreditación (IAF) y firmante de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA). Ver el diagrama de flujo del proceso de aprobación del OC en el Anexo 1.

- e. El Dueño del Esquema publicará y tendrá disponible en el sitio web [www.primusgfs.com](http://www.primusgfs.com) la lista de los OC aprobados y provisionalmente aprobados.
- f. Cuando el OC tiene una Guía ISO/IEC 65 actualizada o acreditación de ISO/IEC 17021 o ISO/IEC 17065 y solicita al Organismo de Acreditación una modificación de alcance o extensión para incluir PrimusGFS, el OC debe proporcionar pruebas por escrito para notificar al Dueño del Esquema de tales circunstancias.
- g. Los OC serán acreditados dentro de un año desde la fecha de la solicitud al Organismo de Acreditación. Si la acreditación no se obtiene dentro de este plazo, el dueño del esquema revisará la situación y se implementarán las medidas apropiadas.
- h. Para los OC que prestan servicios no acreditados, deberán poner a disposición del público el alcance de su acreditación, con el fin de evitar la ambigüedad con los servicios acreditados ofrecidos.
- i. El Dueño del Esquema definirá un conjunto de indicadores de desempeño para los OC, los cuales serán supervisados de acuerdo a un programa basado en el riesgo, el cual tendrá en cuenta el número de certificaciones emitidas por el OC, los productos certificados, el tipo de operaciones, las quejas recibidas y cualquier otro factor que el Dueño del Esquema considere representativo.
- j. El Dueño del Esquema tiene la facultad para ejecutar inspecciones in situ en la oficina del OC, realizar evaluaciones al auditor con respecto a sus habilidades técnicas (que pueden incluir sombra a los auditores), revisar informes de auditoría, la revisión de cualquier material efectuado en el marco del proceso de certificación del esquema de PrimusGFS, o solicitar información o documentación relativa a los informes de auditoría de acreditación del OC y acciones correctivas, y cualquier otro elemento relacionado con el cumplimiento de este acuerdo. Todos los gastos asociados con estas supervisiones deberán ser cubiertas por el OC.
- k. Los OC notificarán al Dueño del Esquema de manera oportuna de cualquier cambio relevante en su estructura de propiedad, gestión o constitución.
- l. En el caso de posibles conflictos o problemas que podrían poner a PrimusGFS en desprestigio, el Dueño del Esquema y el OC se pondrán de acuerdo sobre las medidas apropiadas a tomar.
- m. Se requiere que los Organismos de Certificación utilicen el software PrimusGFS.

## 5. Duración y Frecuencia de la Auditoría

- a. Una entidad independiente (OC aprobado) será el responsable de evaluar si una compañía cumple los requisitos de PrimusGFS y la consiguiente Certificación. El OC será responsable también de definir la duración de la auditoría y la frecuencia.
- b. La duración de la auditoría será 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 productos y su similitud en el proceso de producción
  - v. Complejidad del proceso de producción y/o manejo de los procesos
  - vi. Nivel de preparación de la compañía
- 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 estará compuesta por el tiempo necesario para llevar a cabo la auditoría del Módulo 1, más el tiempo que se requerirá para auditar cada tipo de operación incluida en el alcance de la certificación. La siguiente tabla proporciona pautas de la duración **aproximada** de la auditoría:

Tipo de Operación	Duración <b>aproximada</b> (horas)		
	Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3*
Rancho	3 horas	2 horas	N/A
Invernadero		2 horas	N/A
Cuadrilla de cosecha		1.5 horas	N/A
Centro de almacenamiento y distribución		3 horas	1 hora
Cuarto frío y almacén en frío		3 horas	1 hora
Empaque		4 horas	2 horas
Procesadora		5 horas	3 horas

*Tabla de duración estimada de la auditoría*

\* La duración del módulo 3 puede variar significativamente en función del número de planes de HACCP, el resultado del Análisis de Peligros y el número de PCC.

- d. La duración de la auditoría comprende todo el proceso de ésta, desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre con la organización, en la cual se indican las no conformidades. En el informe de auditoría se **debe evidenciar** el tiempo empleado para el proceso de la auditoría. Los Organismos de Certificación deberán justificar en caso de presentarse desviaciones significativas en la duración de la auditoría.
- e. La fecha límite para la auditoría posterior será de 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 de hasta 3 meses de extensión de la fecha de vencimiento del certificado actual por circunstancias justificadas.
  - iii. Cantidad y tipo de no conformidades detectadas en el momento de la auditoría (**p.e. una re-auditoría o re-visita puede ser requerida para obtener la certificación**).
  - iv. Pueden ser necesarias visitas adicionales debido a insuficiente evidencia de las acciones correctivas.
- g. Estas y otras situaciones deben ser evaluadas y documentados por el OC para definir la frecuencia de la auditoría requerida para cada solicitante, así como la justificación de cualquier modificación.

## 6. Categorías de Certificación de Alimentos

- a. PrimusGFS es un esquema que define los requisitos de inocuidad alimentaria para la producción de alimentos en los siguientes sectores:

Alcance	Nombre de la categoría	Tipo(s) de Operación(es)	Ejemplos de productos
BI	Cultivo de plantas (que no sean granos y legumbres)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rancho</li> <li>• Invernadero</li> <li>• Cuadrilla de cosecha</li> </ul>	Frutas, vegetales, cualquier planta que no sean granos y legumbres producidos para el consumo humano
BII	Cultivo de Granos y Legumbres	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rancho</li> <li>• Invernadero</li> <li>• Cuadrilla de cosecha</li> </ul>	Granos y legumbres producidos para el consumo humano
D	Manejo de pre-proceso de productos vegetales, nueces y granos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Centro de almacenamiento y distribución</li> <li>• Cuarto de frío / Almacén en frío</li> <li>• Empaque</li> </ul>	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 hídrico, 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.
EII	Procesamiento de productos vegetales perecibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesadora</li> </ul>	Producción de productos de origen vegetal (incluyendo granos, frutos secos y legumbres). Lavado, rebanado, cortar en cubos, cortar, triturar, 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.
EIII	Proceso de productos animales y vegetales perecibles (productos combinados)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesadora</li> </ul>	Producción de productos vegetales con ingredientes de origen animal (por ejemplo, ensaladas listas para comer con pollo a la parrilla o cualquier otra carne, alimentos congelados con ingredientes vegetales y animales, etc.). Mezclar, cocinar, enfriar, congelar, envasar en atmósfera modificada, envasar al vacío.
EIV	Proceso de productos estables a temperatura ambiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesadora</li> </ul>	Producción de alimentos de origen agrícola que se almacenan y se venden a temperatura ambiente * Limitado a sólo los productos agrícolas ( <b>hortícolas, granos y legumbres</b> ). Ejemplos de ello son: deshidratado, tostado, salado, prensado, molienda, etc.

*Tabla de Categorías: Tomado del Documento de Orientación GFSI: Parte II, Anexo 1 - Alcance del Reconocimiento GFSI.*

- 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 sus aptitudes relacionadas con los procesos a ser auditados. Así mismo los OC deberán tener revisores/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 de el(los) proceso(s) auditado(s).

## 7. 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 y deben tener pruebas para demostrarlo.

### 7.1 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 título, grado, diploma o un certificado de una institución reconocida, como se describe en la Guía GFSI, v6.2, Parte II, Anexo 3 o en revisiones posteriores de dicha guía.

### 7.2 Experiencia

- a. Experiencia laboral
  - i. Se prefiere 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 fabricación de alimentos, comercio minorista, inspección o en agencias reguladoras. Algunos ejemplos de experiencia en la producción de alimentos se encuentran en la Tabla Categorías: Tomado del Documento de Orientación GFSI: Parte II, Anexo 1 - Alcance del reconocimiento GFSI.
  - ii. Todos los auditores deben aprobar el examen PrimusGFS para ser aprobados inicialmente y, posteriormente, cuando haya una nueva versión del esquema o según lo requiera el Propietario del Esquema. El examen incluye el conocimiento y comprensión de los siguientes temas:
    - Los documentos normativos de PrimusGFS.
    - Legislación relevante concerniente a alimentos/agricultura
    - Procesos de producción/manufactura agrícola (horticultura, granos y legumbres)
    - Sistemas administrativos de calidad, buenas prácticas agrícolas y/o de manufactura y sistemas HACCP
  - iii. Este examen debe ser tomado por todos los auditores aprobados cada vez que haya una nueva versión del esquema y antes de realizar auditorías utilizando la nueva versión.
- b. Experiencia en auditorías
  - i. Los auditores deben contar con un mínimo de 10 días de auditorías o experiencia práctica auditando en 5 auditorías; las cuales deben ser reconocidas por GFSI. Esta experiencia puede ser como auditor de tercera o segunda parte, o como sombra de un auditor autorizado. La información acerca de la experiencia en auditoría deberá ser documentada, incluyendo detalles como: fechas,



organización auditada, tipo de operación que se audita y la función del candidato a auditor.

### 7.3 Capacitación formal del Auditor

- 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.
  - i. Capacitación Oficial de Auditor PrimusGFS según lo definido por **Propietario del Esquema**.

### 7.4 Evaluación del Auditor

- a. Para la aprobación inicial de un auditor, se debe llevar a cabo una evaluación de auditoría **sombra** la cual **debe ser** realizada por un auditor ya aprobado **y durante una auditoría oficial PrimusGFS**. Esta incluirá la evaluación de los conocimientos del **nuevo auditor en** los siguientes conceptos:
  - i. Documentos normativos de PrimusGFS.
  - ii. Los principios de Inocuidad Alimentaria, HACCP, programas de Pre-requisitos, el manejo de las leyes y reglamentos pertinentes y ser capaz de aplicarlos cuando corresponda.
  - iii. Sistemas de calidad, técnicas específicas de auditoría y categoría específica
- b. La evaluación del auditor deberá documentarse **y contener toda la información recabada en el formulario de ejemplo distribuido por el Propietario del Esquema**. El **reporte de la evaluación deberá** describir los detalles y resultados de la evaluación.

### 7.5 Supervisor Técnico

- a. El OC debe nombrar al menos una persona para ser un Supervisor Técnico (ST), bajo los siguientes criterios:
  - i. Cumpla con la Calificación/Educación y experiencia laboral de un auditor
- b. El ST tendrá las siguientes responsabilidades:
  - i. Mantener la competencia del personal del OC través de la capacitación, cuando haya una nueva versión del esquema.
  - ii. Ser la persona que aclare los aspectos técnicos con el personal del OC y las organizaciones auditadas
  - iii. Actuar como contacto técnico con el Propietario del Esquema
  - iv. La autorización de los nuevos auditores aprobados para el OC

### 7.6 Alcance de la Auditoría

- a. La asignación del alcance de cada auditor debe ser definida por un análisis de sus calificaciones, formación y experiencia. Con el fin de ser aprobado para las dos opciones del Esquema PrimusGFS (campo e instalaciones), la evaluación del auditor debe realizarse cubriendo ambas opciones. Esto puede realizarse al mismo tiempo

en una organización o como eventos separados. En consecuencia, el auditor puede ser aprobado para realizar **únicamente** auditorías de BPA (campo), o **únicamente** auditorías de BPM (instalaciones) o para ambas opciones.

- b. En situaciones donde el auditor desee ampliar su alcance para incluir otra opción del Esquema, el auditor debe cumplir con todos los requisitos para los auditores que se mencionan en esta sección, y someterse y completar con éxito la evaluación **de la auditoría sombra** para la opción adicional (campo o instalación) y ser aprobado como competente por **un ST del OC**.

#### 7.7 Capacitación continua

- a. Para mantener el estado de auditor aprobado, se debe contar con evidencia de al menos cinco auditorías o siete días de trabajo de auditoría **en-sitio** por año bajo el esquema PrimusGFS, y de esta manera conservar el conocimiento del esquema y de la industria.
- b. El **Organismo de Certificación** tiene la responsabilidad de **asegurar que sus auditores estén** actualizados en las buenas prácticas de cada opción en la que están aprobados **sus auditores** para así ser capaz de aplicar las leyes y regulaciones relevantes. Los Organismos de Certificación deberán mantener registros de las capacitaciones relevantes que han sido tomadas por los auditores.

#### 7.8 Atributos y Competencia

- a. Los Organismos de Certificación deben tener un sistema que asegure que los auditores se comportan de manera profesional. La evaluación (**incluye evaluación de la auditoría sombra**) de los auditores debe contemplar evaluar sus aptitudes personales **y comportamiento**.
- b. Los Organismos de Certificación deben ser capaces de demostrar que los auditores cumplen con los requisitos para mantener la aprobación de sus competencias para PrimusGFS. De la misma manera los OC deben conservar los registros de las calificaciones/educación, experiencia, capacitación, auditorías supervisadas, evaluación, aprobación, re-aprobación y otros, mientras tengan relación laboral y por un periodo mínimo.
- 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 conservar estos registros actualizados cuando existan cambios**.

### 8. 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 la auditoría PrimusGFS.**

- ii. Declarar cualquier posible conflicto de interés **con la administración** del OC cuando se asignen funciones en el programa que estén 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.

## 9. Proceso de Certificación

- a. Los solicitantes deben proporcionar al OC la información que define el alcance de la certificación que ellos quieren obtener en sus operaciones. Esta información debe incluir como mínimo lo siguiente:
  - i. Detalles de la Organización;
  - ii. Información de contacto;
  - iii. Los detalles sobre la operación(es) que han de incluirse en el alcance de la certificación. En caso de operaciones de campo, cada sitio se denomina según corresponda "Rancho" o "Invernadero" y la solicitud debe detallar los diferentes sitios a certificar. 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.**
      - **El auditor indicará en el reporte de auditoría cuales 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 cuales productos fueron observados durante la auditoría, así cuales registros fueron revisados.**
      - **Si el producto no fue cultivado 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 ejecución y los productos deben estar presentes en la operación 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 el producto **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 cuales 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 con cuales productos fueron observados durante la auditoría, así como cuales registros fueron revisados.
  - Es necesario tener disponible para revisión en el momento de la auditoría la descripción del proceso o un diagrama 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 las instalaciones 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 en base a la temporada del cultivo y a 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.
- b. **Transferencia de Organismos de Certificación:** En caso que la organización cambie de Organismo de Certificación, la información necesitará ser registrada y transferida por medio del sistema PrimusGFS. Mientras se realiza ésta, el sistema tendrá disponible para el nuevo Organismo de Certificación el Reporte(s) de No Conformidades de la auditoría(s) previa(s). La parte auditada no puede transferirse a otro OC con auditorías en proceso.

### 9.1. Ejecución de la auditoría

- a. La auditoría se debe realizar con la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS.
- b. El Estándar PrimusGFS se divide en 3 Módulos:
  - i. Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (SAIA)
  - ii. Módulo 2 – Opciones de BPA y BPM
  - iii. Módulo 3 – Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP)
- c. Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan la sección específica. La siguiente tabla (Tabla 1) describe la estructura del Estándar, mostrando la división en Módulos y Secciones:

Módulo 1	Módulo 2		Módulo 3
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	Opción BPM	HACCP
1.01 Sistema Administrativo	2.01 BPA Generales	2.16 Aspectos Generales de las BPM	3.01 Pasos preliminares
1.02 Control de Documentos y Registros	2.02 Identificación del Sitio	2.17 Control de plagas	3.02 Desarrollo del Plan HACCP escrito
1.03 Procedimientos y Acciones Correctivas	2.03 Historia del Terreno	2.18 Áreas de Almacenamiento y Material de empaque	3.03 Ejecución de Plan HACCP en la planta
1.04 Inspecciones Internas y Externas	2.04 Uso de los terrenos adyacentes	2.19 Prácticas operacionales	
1.05 Rechazo y liberación de producto	2.05 Control de plagas y materia extraña – <i>Aplicable solo para invernaderos</i>	2.20 Prácticas de los empleados	
1.06 Control de Proveedores	2.06 Uso de medios de crecimiento (sustratos) – <i>Aplicable solo para Invernaderos</i>	2.21 Equipo	
1.07 Rastreabilidad y Recuperación del producto	2.07 Fertilizantes/Nutrición del Cultivo	2.22 Limpieza del Equipo	
1.08 Seguridad Alimentaria	2.08 Riego/Uso del Agua	2.23 Limpieza General	
	2.09 Protección del Cultivo	2.24 Edificios y Terrenos	
	2.10 Higiene de los empleados de Campo ( <i>Aplica a los trabajadores de Rancho o Invernadero y no a los trabajadores de cosecha</i> )	2.25 Archivos de Químicos	
	2.11 Inspecciones de Cosecha, Políticas y Entrenamiento	2.26 Documentación de Control de Plagas	
	2.12 Actividades del personal de cosecha e instalaciones sanitarias ( <i>Aplica a los cosechadores</i> )	2.27 Registros de Monitoreo de Operaciones	
	2.13 Prácticas de cosecha	2.28 Archivos de Mantenimiento y Sanitización	
	2.14 Transporte y Rastreo	2.29 Documentación de empleados	
	2.15 Almacenamiento en sitio	2.30 Registros de Pruebas/Análisis	
		2.31 Registros de Almacenamiento y Distribución a temperaturas controladas	
		2.32 Control de Alérgenos	

Tabla 1. Estructura del Estándar PrimusGFS

- d. Las auditorías deben cubrir los tres Módulos para la certificación.
- i. El Módulo 1: siempre será aplicable para todas las certificaciones.
  - ii. El Módulo 2 se divide en dos opciones, BPA y BPM y por lo menos una de ellas siempre será aplicable, dependiendo del tipo de operación. La opción de BPA es aplicable para las operaciones de Campo mientras que la de BPM es aplicable para las operaciones de Instalaciones.
    - Dentro de la opción de BPA, la aplicabilidad de cada sección depende de la operación que se certifique, con las siguientes secciones correspondientes para cada operación:
      - Rancho: serán aplicables las secciones 2.01 a 2.10, a excepción de la sección 2.05 y 2.06 que solamente aplica a las operaciones de "Invernadero".
      - Invernadero: serán aplicables las secciones 2.01 a 2.10.
      - Cosecha: serán aplicables las secciones 2.11 a 2.15 (auditorías de cuadrilla de cosecha pueden estar vinculados a las áreas de cultivo).
    - En la opción BPM del Módulo 2, serán aplicables las secciones 2.16 a 2.32, aunque habrán algunas preguntas individuales que pueden no aplicar en

algunos tipos de operaciones lo cual será determinado al hacer la inspección, basándose en cada instalación.

iii. Módulo 3

- Este módulo no será aplicable para operaciones de campo, por ejemplo, para actividades realizadas solamente en el área de cultivo a nivel de campo.
- Este módulo siempre será aplicable para todas las operaciones de instalaciones.

Para las operaciones de las instalaciones donde no hay **pasos que cumplan con la Definición de un Punto Crítico de Control:**

Algunas secciones del Módulo3 **pueden ser no aplicables.**

La aplicabilidad deberá **ser** determinada basándose en análisis de riesgo documentado de todos los pasos del **cada** proceso.

- Este módulo HACCP se basa en los 7 principios de HACCP del Codex Alimentarius y los 12 pasos de implementación de HACCP. En todos los casos, el proceso de HACCP y el sistema deben estar en conformidad con todos los requisitos legales **existentes.**

- e. El alcance de la certificación se debe definir claramente para decidir cómo será estructurada la auditoría de cada solicitante. 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 los tipos de operaciones 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.

## 10. Evaluación

### 10.1. Conformidad de las preguntas individuales

- a. Cada Módulo del Estándar PrimusGFS está compuesto de diversas secciones y cada sección incluye diferentes requisitos. Para verificar la conformidad con los requisitos del Estándar PrimusGFS, se deberán utilizar la Lista de Verificación PrimusGFS y Preguntas y Expectativas PrimusGFS.
- b. 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.
- d. Las posibles respuestas a las preguntas de cada Módulo están enlistadas en la siguiente tabla (Tabla 2):

Módulo 1	Módulo 2		Módulo 3
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	Opción BPM	HACCP
<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad Total</li> <li>• Deficiencia Menor</li> <li>• Deficiencia Mayor</li> <li>• No Conformidad</li> <li>• No Aplica</li> </ul>	<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• No</li> <li>• No Aplica</li> </ul>	<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad Total</li> <li>• Deficiencia Menor</li> <li>• Deficiencia Mayor</li> <li>• No Conformidad</li> <li>• No Aplica</li> </ul>	<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad Total</li> <li>• Deficiencia Menor</li> <li>• Deficiencia Mayor</li> <li>• No Conformidad</li> <li>• No Aplica</li> </ul>

Tabla 2. PrimusGFS – posibles respuestas de cada Módulo

- e. Cada pregunta en la Lista de verificación PrimusGFS tiene que evaluarse de manera individual y tiene que ser respondida acorde a lo observado durante la auditoría.

- f. En caso de encontrar deficiencias en una pregunta y/o expectativa, se deben realizar las siguientes consideraciones para el registro del o los hechos en el reporte de auditoría:
- i. Para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3, la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados tienen que ser considerados para asignar la severidad del hallazgo, lo cual puede ser una Deficiencia Menor, Mayor y No Conformidad. Donde no se hayan encontrado deficiencias, se otorga la Conformidad Total. Cuando el requerimiento no es aplicable para que la operación sea auditada, la respuesta es No Aplica. En la siguiente tabla (Tabla 3) se describen algunos criterios generales para la decisión de la puntuación. Estos criterios están en base a la expectativa descrita en cada pregunta y los usuarios deben estar consientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales, por ejemplo, las preguntas de falla automática.

Conformidad para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 – opción BPM y Módulo 3	
Pregunta	Criterio usado
Conformidad total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir las expectativas de conformidad en su totalidad.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de conformidad. Tener un o unos elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de conformidad Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de conformidad Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de conformidad. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de conformidad. Haber cubierto algo de la expectativa de conformidad, pero no la mayoría.
No conformidad	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de conformidad. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de conformidad.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Tabla 3. PrimusGFS – Criterios de conformidad para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3

- ii. Para las preguntas en el Módulo 2 opción BPA, en caso de encontrar deficiencias para la pregunta y/o sus expectativas aplicables, asignar la respuesta a cada pregunta conforme a lo descrito en la siguiente tabla (Tabla 4). Cuando el requerimiento no es aplicable para que la operación sea auditada, la respuesta es No Aplica. Estos criterios están en base al criterio descrito en la expectativa de cada pregunta y los solicitantes y usuarios deberán estar consientes de que algunas preguntas no siguen estos criterios generales, por ejemplo, las preguntas de falla automática

Conformidad para preguntas del Módulo 2 – opción BPA	
Pregunta	Criterio usado
Conformidad total <i>(puede ser Sí o No, dependiendo de la pregunta)</i>	Cumplir con la pregunta y/o expectativa de conformidad por completo. Esto es cuando la respuesta SÍ o No es la misma que la "respuesta para obtener los puntos".
No conformidad <i>(puede ser Sí)</i>	La pregunta o expectativa de conformidad no ha sido completamente cumplida. Esto es



<i>o No, dependiendo de la pregunta)</i>	cuando la respuesta SÍ o NO <b>No</b> es la misma que la "respuesta para obtener los puntos".
No aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no es aplicable para la operación auditada. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consciente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Tabla 4. PrimusGFS – Criterios de conformidad para las preguntas del Módulo 2- opción BPA

## 10.2. Sistema de puntuación

- Cada pregunta en la Lista de Verificación PrimusGFS tiene una posible puntuación asignada. Dependiendo de la respuesta se definirá la puntuación obtenida.
- Para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3, cada pregunta tiene ciertos puntos posibles que pueden ser obtenidos dependiendo de la conformidad asignada. El sistema de puntuación para cada pregunta se describe a continuación (Tabla 5):

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 opción BPM y Módulo 3				
<b>Respuesta posible</b>	<b>Puntos posibles para la pregunta</b>			
	<b>15 puntos</b>	<b>10 puntos</b>	<b>5 puntos</b>	<b>3 puntos</b>
<b>Conformidad total</b>	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
<b>Deficiencia menor</b>	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
<b>Deficiencia mayor</b>	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
<b>No conformidad</b>	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 5. Sistema de Puntuación para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3

- Para las preguntas del Módulo 2 – opción BPA, cada pregunta tiene ciertos puntos posibles que pueden ser obtenidos dependiendo de la conformidad asignada. El sistema de puntuación para cada pregunta está descrito en la siguiente tabla (Tabla 6):

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 2 – opción BPA								
<b>Respuesta posible</b>	<b>Puntos posibles para la pregunta</b>							
	<b>20 puntos</b>	<b>15 puntos</b>	<b>10 puntos</b>	<b>7 puntos</b>	<b>5 puntos</b>	<b>3 puntos</b>	<b>2 puntos</b>	<b>0 puntos</b>
<b>Conformidad total</b> (puede ser Si o No)	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	3 puntos	2 puntos	0 puntos
<b>No conformidad</b> (puede ser Si o No)	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 6. Sistema de Puntuación para preguntas las del Módulo 2 - opción BPA

- 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 operaciones

- Se realizarán dos tipos de cálculos de puntuación en cada auditoría:



- i. Puntuación del Módulo, que se calculará para cada uno de los tres Módulos en una auditoría y en el Módulo 2 para cada una de las opciones.
- ii. Puntuación **Total** de la Auditoría, que se calculará para cada operación auditada.
- b. La Puntuación del Módulo se calcula para cada uno de los módulos de la auditoría, teniendo en cuenta la suma total de los puntos obtenidos en cada Módulo y/u opción dividida por el total de puntos posibles del correspondiente Módulo y/u opción, representada en forma de porcentaje. Ver en la siguiente tabla (Tabla 7) el diagrama de la estructura del cálculo de la puntuación.
- c. La Puntuación **Total** de la Auditoría será 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 siguiente tabla (Tabla 7) el diagrama de la estructura del cálculo de la puntuación.
- d. Para auditorías de BPM, la Puntuación Total calculada en la etapa preliminar necesitará ser  $\geq 85\%$  a fin de proceder a las acciones correctivas y a la siguiente fase que es la decisión de la certificación. Si la puntuación total preliminar de BPM es  $<85\%$  entonces la auditoría "no es certificada". Si la puntuación preliminar es  $\geq 85\%$  pero  $<90\%$  entonces las acciones correctivas serán requeridas a fin de obtener la certificación.

Módulo1		Módulo2			Módulo3		
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria		Opción BPA		Opción BPM		HACCP	OPERACIÓN
Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	+	Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	0	Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	+	Suma total de los puntos obtenida en 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 los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	0	Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	+	Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	= <i>Total de puntos obtenidos en la auditoría completa para la operación</i>
=		=		=		=	
<i>Puntuación de Módulo para Módulo 1</i>		<i>Puntuación de Módulo para Módulo 2 – BPA</i>		<i>Puntuación de Módulo para Módulo 2 – BPM</i>		<i>Puntuación de Módulo para Módulo 3</i>	<i>Puntuación Total de la operación</i>

Tabla 7. Estructura de cálculo de la puntuación

- e. Los puntajes se calcularán utilizando porcentajes **cerrados empleando redondeo hacia abajo**.
- f. Este cálculo deberá ser repetido para cada operación incluida en **el alcance de la certificación**.

#### 10.4. Falla automática

- a. Hay algunas preguntas en la Lista de Verificación PrimusGFS en las que si se presenta deficiencia conllevarán a falla automática y a 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 reprobador la auditoría debido a circunstancias especiales **por ejemplo deliberadas actividades 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 evaluando.
- 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 de otorgar la certificación para cada operación específica o de 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 descubran actividades ilegales. **(ver RG 10.5.e.i).**
- e. Eventos relevantes de Inocuidad Alimentaria **Para Organizaciones Certificadas & sus Operaciones**
  - i. Todas las organizaciones certificadas deberán informar a su OC correspondiente 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 desprestige al Esquema. Los OC deben asegurar la integridad de la certificación y considerar la necesidad de suspender o revocar la certificación. Los OC deben comunicar estos eventos significativos al Propietario del Esquema.**
- f. **Causa de una** Re-evaluación **anticipada** de una organización certificada
  - i. La organización certificada informará al OC de cualquier cambio significativo que podrían afectar la inocuidad de los productos, como son cambios en los requisitos del esquema estándar de certificación, cambios de propiedad **y/o de la gerencia.**
  - ii. Si el CB 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. **Esto puede incluir una re-visita en sitio para verificar que la organización está en cumplimiento con los criterios antes de certificarla.**

## 10.6. Auditorías de Vigilancia

- a. Auditorías de Vigilancia realizadas por los OC
  - i. Cada OC tiene la opción de realizar auditorías de vigilancia. Las auditorías de vigilancia deberán realizarse utilizando la lista de verificación PrimusGFS más actual y la organización seleccionada para esta auditoría necesitará aprobar la auditoría como si fuera una auditoría regular a fin de conservar la certificación.
    - Actualmente esto es una opción para los OC a quienes más adelante el Propietario del Esquema les solicitará un porcentaje asignado de operaciones certificadas que necesitarán recibir auditorías de Vigilancia.
  - ii. El OC notificará a las operaciones por escrito sobre la auditoría de vigilancia no antes de 48 horas previo al día de la auditoría.
  - iii. La organización solo podrá rechazar una auditoría de vigilancia en una sola ocasión. Si rechaza una segunda auditoría, esto resultará en suspensión del certificado.
- b. Auditorías de Vigilancia realizadas por el Propietario del Esquema
  - i. Como parte del Programa de Integridad PrimusGFS, el Propietario del Esquema 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 Esquema PrimusGFS.
    - Se le requerirá a las operaciones auditadas que acepten a una segunda persona en sitio durante la auditoría.
    - La personal adicional en sitio durante las evaluaciones de los auditores no hará comentarios durante la auditoría y señalará deficiencias al auditor durante la auditoría.
  - ii. El Propietario del Esquema también tendrá la opción de realizar evaluaciones a la parte auditada, las cuales consistirán en que el Propietario del Esquema realice una auditoría en sitio a la operación certificada. Estas auditorías de Vigilancia se realizarán empleando las listas de verificación PrimusGFS más actuales y la organización seleccionada y sus procesos certificados necesitarán aprobar la auditoría como si fuera una auditoría regular a fin de conservar la certificación.
    - Al llevar a cabo estas auditorías, el Propietario del Esquema será capaz de verificar el desempeño del auditor (en base al reporte previo de auditoría) sobre lo que fue observado durante la auditoría de Vigilancia.
    - Se le 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 será emitido siempre 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 de la auditoría preliminar en un plazo de 15 días calendario.
- c. El informe de auditoría se redactará en el idioma que el solicitante pida (**los idiomas actualmente disponibles son Inglés y Español**). Cualquier idioma empleado por el OC para generar reportes de auditorías es aceptable para **el Propietario del Esquema**, pero la información **ingresada** a la base de datos **de PrimusGFS** deberá estar en inglés.
- d. Cada reporte de auditoría deberá incluir como mínimo la siguiente información:
  - i. Nombre del OC

- ii. Nombre de la entidad solicitante
  - iii. Detalles acerca de la operación bajo certificación
  - iv. Fecha y duración de la auditoría (inicio y término **del módulo 1 y módulo 2/3**)
  - 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) similares no observados y productor(s) solicitados pero no observados. El código GFSI del alcance también será registrado aunque actualmente no está incluido en la versión publicada del reporte**
  - viii. Nombre del personal **de la organización** involucrado con 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.
  - xii. **Los distribuidores (clientes del auditado) asignados durante el proceso de la solicitud (si aplica)**
- e. Además, 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. La organización solicitante debe analizar las no conformidades planteadas durante la auditoría y abordar las deficiencias detalladas en el informe de auditoría. Con el fin de tener las acciones correctivas evaluadas por el OC, la organización solicitante debe presentar pruebas de las medidas adoptadas.
- b. La evidencia de las acciones correctivas puede ser en forma de documentos, registros y/o fotografías y deben ser lo suficientemente idóneas para demostrar que se ha abordado la no conformidad. Esta evidencia debe ser verificada y aceptada por el OC con el fin de cerrar la no conformidad y ser considerada para la certificación. **Observe que en las auditorías de BPM con una puntuación preliminar total menos de 85%, el auditado puede enviar detalles de las acciones correctivas al OC para revisión, pero las acciones correctivas no cambian la puntuación final.**
- c. La evidencia de las acciones correctivas para cada no conformidad debe ser enviada al OC por la organización en un periodo de tiempo que no sea superior a 30 días calendarios desde la fecha original de la auditoría.
- d. El OC tendrá 15 días calendario para revisar las evidencias de las acciones correctivas y notificar a la organización si se aceptó o no cerrar las no conformidades.
- e. El OC tiene el derecho de determinar si se necesita una segunda visita a la organización auditada **para verificar las acciones correctivas para cualquier** no conformidad encontrada.
- f. Si el tiempo lo permite **(dentro del intervalo de los 30 días calendario 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.
- g. La organización solicitante debe ser consciente de que algunas no conformidades posiblemente no puedan ser corregidas debido **al problema que fue detectado y otras circunstancias.**

- h. 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 (ver sección 13).**

### 13. Decisión de la Certificación

- a. El OC deberá tomar la decisión de la certificación no más allá de 45 días calendario a partir de la fecha de la auditoría.
- b. El informe de auditoría deberá ser evaluado por los representantes autorizados del OC **con el fin de** realizar la decisión de la certificación ya sea que ésta sea proporcionada o no lo sea. Dichos representantes del OC serán imparciales y técnicamente capaces de evaluar el resultado de los informes de auditoría, incluyendo, pero no limitado a:
- El alcance de la certificación (operación, productos, etc.)
  - Las puntuaciones porcentuales por módulo y para toda la auditoría
  - Se han tomado las acciones correctivas adecuadas para resolver las no conformidades pendientes

#### 13.1. 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
- La Puntuación **Total** de la Auditoría debe ser al menos de un 90% para lograr la certificación
  - En cada uno de los módulos y/u opción de la operación la Puntuación por del Módulo y/u opción debe tener un porcentaje mínimo del 85% **a fin de obtener la certificación. Todas las puntuaciones totales para auditorías BPM deberán ser de 85% en la puntuación preliminar a fin de recibir la certificación. 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.**
- c. Ver la siguiente tabla (Tabla 8) que detalla las puntuaciones mínimas para la certificación en diferentes escenarios:

<b>Escenario 1 : Una operación de Campo; Rancho o Invernadero y/o Cosecha</b>			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	Puntuación Final Total
SAIA	GAP Opción	HACCP ( <i>no aplica</i> )	
Puntuación Final de Módulo para Módulo 1	Puntuación Final de Módulo para Módulo 2 – BPA	El Módulo no es considerado en el cálculo de <b>la puntuación total de la auditoría.</b>	
≥ 85%	≥ 85%	N/A	<b>≥ 90%</b>
<b>Escenario 2 : Una operación de Instalaciones, cualquier tipo</b>			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	Puntuación Final Total

SAIA	Opción BPM	HACCP	
Puntuación de Módulo para Módulo 1	Puntuación de Módulo para Módulo 2 – BPM	Puntuación de Módulo para Módulo 3	
≥ 85%	≥ 85%	≥ 85%	<b>≥ 85% Preliminar &amp; ≥ 90% Final</b>
<b>Escenario 3 : Una operación de Campo y una operación de Instalaciones, cualquier tipo</b>			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	Puntuación Final Total
SAIA	BPA Opción	HACCP ( <i>no aplica</i> )	
Puntuación Final de Módulo para Módulo 1	Puntuación Final de Módulo para Módulo 2 – BPA	El Módulo no es considerado para el cálculo de la <b>puntuación total de la auditoría</b>	
≥ 85%	≥ 85%	N/A	≥ 90%
SAIA	BPM Opción	HACCP	Puntuación Final Total
Puntuación de Módulo para Módulo 1	Puntuación de Módulo para Módulo 2 – BPM	Puntuación de Módulo para Módulo 3	
≥ 85%	≥ 85%	≥ 85%	
<b>Escenario 4 : Dos operaciones de Campo y una de Instalaciones, cualquier tipo</b>			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	Puntuación Final Total
SAIA	BPA Opción	HACCP ( <i>no aplica</i> )	
Puntuación Final de Módulo para Módulo 1	Puntuación Final de Módulo para Módulo 2 – BPA	El Módulo no es considerado para el cálculo de la <b>puntuación total de la auditoría</b>	
	≥ 85%	N/A	≥ 90%
Puntuación Final de Módulo para Módulo 1	BPA Opción	HACCP ( <i>no aplica</i> )	Puntuación Final Total
	Puntuación Final de Módulo para Módulo 2 – BPA	El Módulo no es considerado para el cálculo de la <b>puntuación total de la auditoría</b> Módulo	
≥ 85%	≥ 85%	N/A	≥ 90%
SAIA	BPM Opción	HACCP	Puntuación Final Total
Puntuación de Módulo para Módulo 1	Puntuación de Módulo para Módulo 2 – BPM	Puntuación de Módulo para Módulo 3	
≥ 85%	≥ 85%	≥ 85%	
<i>Tabla 8. Puntuación mínima para la certificación en diferentes Escenarios</i>			

### 13.2. 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 tener más de una operación de Campo y/o Instalaciones de cualquier tipo para el mismo solicitante, 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 certificadas.
  - c. PrimusGFS es válido por un período máximo de 12 meses desde la fecha de certificación.
  - d. El certificado debe ser emitido desde el sistema PrimusGFS.

### 13.3. Quejas y Apelaciones

- a. El OC deberá contar con un procedimiento para atender las quejas y apelaciones, el cual deberá ser **disponible** al público.

## 14. Sanciones

### 14.1. Sanciones a los Organismos de Certificación

- a. Suspensión **de un OC PrimusGFS aprobado** - Un CO se suspenderá si:
  - i. La acreditación del OC ha sido suspendida
  - ii. El OC no paga los honorarios acordados
  - 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 del Esquema**
- 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**

### 14.2. Sanciones a las Organizaciones Certificadas

- a. Si después de la inspección a una organización certificada el OC encuentra una no conformidad en relación **a Documentación del Esquema PrimusGFS**, 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 las acciones correctivas suficientes y de realizarse una verificación, ya sea a través de evidencia escrita o visual y/o una visita al lugar.
- d. Tenga en cuenta que el OC **puede** emitir la sanción a una organización certificada en su totalidad o reducirla a un o unos productos certificados en específico, o a un o unas operaciones certificadas 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.
    - Una inspección resulta en una falla automática.
    - **Si se detecta un problema crítico de inocuidad durante la auditoría (p.e. falla automática, circunstancia especial, etc.) entonces el OC deberá considerar**



- suspender los certificados existentes relacionados con esta(s) nuevas observación(es).
- La organización utiliza inapropiadamente el logo o marca de PrimusGFS o GFSI
- Una organización se ve involucrada con actividad ilegal o problemas serios de inocuidad alimentaria.
- ii. Revocaciones - la certificación de una organización será revocada si:
  - Una organización no paga los honorarios acordados
  - Se encuentra evidencia de fraude
  - Un problema relacionado con suspensión no es resuelto adecuadamente
  - La organización se declara en bancarrota
  - Una organización que ha tenido su certificación revocada 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 **al Propietario del Esquema** 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.**

## 15. Distribución de los Reportes de Auditoría

- a. Los OC deben proporcionar y tener disponibles para el Propietario del Esquema la información de cada proceso de certificación, **incluyendo pero no limitado a** los detalles de la auditoría, resultados y estatus de la certificación; estando esta disponibilidad a través del sistema PrimusGFS o por cualquier otro medio establecido por el Propietario del Esquema.
- b. Los informes de auditoría documentados que se generan **por el OC** en 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 **al Propietario del Esquema.**
- c. La posesión de la información debe permanecer con la organización bajo la certificación, por lo que los informes de auditoría y cualquier otra información sobre su proceso de certificación pueden ser proporcionados a terceros que lo soliciten. Los acuerdos de liberación de información deben ser documentados entre el OC y el solicitante a fin de tener disponible la información para cualquier otra parte interesada. **La propiedad del reporte de auditoría, determinación de los detalles que serán disponibles y autorización para el acceso permanecerán con la organización. El OC deberá asegurar confidencialidad apropiada y con conformidad a los lineamientos de GFSI e ISO 17065. Excepto donde sea requerido por las autoridades, el OC no deberá liberar ningún tipo de información de la actividad de la certificación a partes ajenas sin autorización de la entidad certificada. El OC deberá documentar cualquier y toda la comunicación entre el OC y la entidad donde ésta autorice la liberación 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 producto(s) será agregado 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 y toda la información pertinente, como: similitud (riesgos, procesos, ubicación, persona) entre nuevos productos y productos ya certificados; y cualquier información adicional que el OC considere como parte de su evaluación de riesgo deberá ser evaluada antes de que se decida conceder 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 al certificado (p.e. 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 en la organización original y/o la implementación de procedimientos de SAIA que pueden ser diferentes a los de auditorías de operación previas.

## 17. Uso del Logo y Marca Registrada

- a. La marca registrada y logo PrimusGFS solo puede ser usado con la autorización del Propietario del Esquema.
- b. El logo PrimusGFS será siempre proporcionado por el Propietario del Esquema al OC. Esto asegurará que contenga los colores y formato exactos.
- c. El Organismo de Certificación es responsable del control de uso de la marca registrada y logo de PrimusGFS en las operaciones certificadas. La reglas para el uso del logo y marca registrada serán definidas en el Acuerdo de Licencia firmado entre el Propietario del Esquema y el Organismo de Certificación (anexo C en el acuerdo de licencia) y en el acuerdo de sub-licencia 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 hacienda clara referencia a las operaciones certificadas. El logo únicamente puede ser utilizado en la comunicación negocio a negocio
- 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 negocio a negocio y en sus certificados acreditados bajo PrimusGFS.