

PrimusGFS Regulaciones Generales
Versión 1.6 – Feb 2010

CONTENIDO

1. Introducción
2. Alcance
3. Normatividades
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 Tiempo de Experiencia Laboral
 - 7.3 Capacitación formal del Auditor
 - 7.4 Capacitación Inicial
 - 7.5 Extensión del Alcance
 - 7.6 Experiencia en Auditorías
 - 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. Cumplimiento de preguntas individuales
 - 10.2. Sistema de puntuación
 - 10.3. Falla automática
 - 10.4. Cálculo de la puntuación por módulo
11. Requisitos para el Reporte de Auditoría
12. Decisión de la Certificación
 - 12.1. Puntuación Promedio de la Auditoría (PPA)
 - 12.2. Emisión de la Certificación
 - 12.3. Niveles de Certificación
13. No Conformidades y Acciones Correctivas
14. Distribución de los Reportes de Auditoría
15. Uso del logo y Marca Registrada
16. Glosario

ANEXO 1 – Diagrama de Flujo del Proceso de Aprobación de Organismos de Certificación v1

1. Introducción

PrimusGFS es un sistema privado que establece requisitos para la certificación de productos del sector Agrícola de manera voluntaria a nivel mundial.

El presente documento explica el Sistema de Certificación PrimusGFS y el proceso a seguir para obtener esta certificación. Pretende también establecer mecanismos de comunicación, funciones y obligaciones de Azzule como propietario de este esquema, Organismos de Certificación y solicitantes que deseen obtener la certificación de sus productos.

2. Alcance

El Alcance de PrimusGFS está enfocado a la Inocuidad Alimentaria de aquellos productos del sector Agrícola que estén destinados al consumo humano ya sea en su forma fresca o que hayan sido procesados mínimamente. Con este propósito es como PrimusGFS establece la 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.

El objetivo principal es cumplir con una verificación de Tercería llevada a cabo por Organismos de Certificación, siendo ésta sobre los temas relevantes asociados con la Inocuidad Alimentaria en cada una de las diferentes etapas de producción. Además establece un mínimo de condiciones aceptables para el desempeño de los solicitantes en esta materia. Para esto, el Estándar ha definido 3 áreas fundamentales que la compañía del sector Agrícola debe considerar al momento de producir o manufacturar sus productos:

- I. Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria.
- II. Buenas Prácticas Agrícolas y/o de Manufactura (una o ambas).
- III. Sistema HACCP.

La explicación de los requisitos para cada una de estas áreas se encuentra en un conjunto de 3 documentos normativos que forman el Esquema PrimusGFS: "Regulaciones Generales – PrimusGFS", "Estándar – PrimusGFS" y "Preguntas y Expectativas – PrimusGFS".

Los documentos normativos serán revisados por lo menos cada cinco años o más frecuentemente si lo decide el Propietario del Esquema debido a factores como el surgimiento de situaciones significativas para la inocuidad alimentaria o en caso de que se establezcan requisitos regulatorios.

El idioma original de los documentos normativos es el inglés. La versión más actual de estos documentos y su traducción puede encontrarse en el sitio oficial de PrimusGFS (www.primusgfs.com).

3. Normatividades

Las leyes en cuestiones de Inocuidad Alimentaria pueden diferir en algunos aspectos entre los diferentes países. No obstante el esquema PrimusGFS establece un criterio mínimo aceptable para la certificación en inocuidad alimentaria, éste también ha sido desarrollado de manera tal que asegura que donde existan leyes, lineamientos específicos para un producto/o recomendaciones de buenas prácticas, entonces estas prácticas y parámetros sean empleados como una referencia que el solicitante debe cumplir. Los usuarios del esquema de certificación deberán permitir cierto grado de asociación de riesgos en caso de que no existan leyes o lineamientos de buenas prácticas.

4. Guía para la administración de Organismos de Certificación

La certificación con el esquema PrimusGFS solo puede ser realizada por Organismos de Certificación aprobados.

El Organismo de Certificación, identificado como OC, como mínimo debe contar con una acreditación bajo la guía ISO 65/EN45011 (o su equivalente dependiendo del país) para que cumpla con el alcance del esquema PrimusGFS. El Organismo de Acreditación deberá estar afiliado al Foro Internacional de Acreditaciones.

En ciertas ocasiones, donde el OC cuente con una acreditación bajo ISO 65/EN45011 o su equivalente, y se solicite al Organismo de Acreditación una modificación o extensión del alcance para incluir el esquema PrimusGFS, el Organismo de Certificación deberá proporcionar evidencia escrita de tales circunstancias a Azzule con el fin de notificar sobre el proceso pendiente. Ver el Anexo 1: Diagrama de flujo del proceso de aprobación de los Organismos de Certificación.

5. Duración y Frecuencia de la Auditoría

Una entidad independiente (Organismo de Certificación aprobado) será el responsable de evaluar si la compañía cumple con los requisitos de PrimusGFS y así obtener la Certificación. Por lo tanto también será responsable de definir la duración y frecuencia de la auditoría.

La duración de la auditoría estará basada en las operaciones de cada organización. Los Organismos de Certificación deberán estimar el tiempo de la auditoría y elaboración del reporte considerando por lo menos la siguiente información:

- Opción(es) Estándar a certificar (BPA y/o BPM)
- Número de operaciones (ranchos y/o instalaciones) a certificar
- Tamaño de las operaciones
- Número y tipo de productos
- Complejidad del proceso de producción y/o
- Nivel de preparación de la compañía

La duración estimada de la auditoría deberá establecerse por el OC, pero podrá ajustarse en caso de que surjan situaciones que requieran una reducción o incremento del tiempo estimado.

Deberá haber evidencia en el reporte de la auditoría sobre el tiempo empleado en la realización de ésta.

La frecuencia mínima de auditoría requerida para mantener la certificación será de 12 meses. Esta frecuencia puede modificarse a causa de diversos factores como:

- Modificación del alcance y/o ubicación de las operaciones durante el tiempo de validez del certificado.
- La temporada de los productos.
- Evidencia insuficiente para aceptar las acciones correctivas implementadas, requiriendo ésto una visita adicional.
- Cantidad y tipo de no conformidades detectadas en el momento de la auditoría, lo que cuestiona la integridad del Sistema Administrativo de la Calidad de la Inocuidad Alimentaria.

Éstas u otras situaciones deben ser evaluadas por los Organismos de Certificación para definir la frecuencia específica para cada aplicante, documentando la decisión tomada así como la justificación para su modificación en caso de que así suceda.

6. Categorías de Certificación de Alimentos

PrimusGFS es aplicable para las siguientes categorías de certificación de alimentos:

Manufactura:

- 5) Productos frescos
- 10) Alimentos listos para comer o calentar*
- 13) Productos secos*

Agricultura:

- 3) Cultivo y producción de productos frescos
- 4) Operaciones de empaque de Productos frescos

*Específicamente limitado a artículos relacionados con frutas y/o vegetales, por ejemplo: lechuga lavada partida y lista para comer, frutas secas y nueces, etc.

7. Requisitos del Auditor

Los OC son responsables de asegurar que los auditores cumplan como mínimo con los siguientes requisitos además deben contar con evidencia que demuestre su cumplimiento.

7.1 Calificación/Educación

Los auditores deben tener un título en materia de alimentos, agricultura y/o una biociencia relacionada con la disciplina como; Agronomía, Agronegocios, Biología, Bioquímica, Técnico en Alimentos o alguna otra similar, o como mínimo haber completado satisfactoriamente un curso de educación superior o su equivalente en una de esa disciplinas. Actualmente los

auditores que realizan auditorías de los Estándares Aprobados GFSI no requieren cumplir con estos requisitos siempre y cuando puedan demostrar competencia en esta actividad.

7.2 Tiempo de Experiencia Laboral

Los auditores deben tener como mínimo 5 años de experiencia laboral en la industria agrícola y/o de alimentos donde en este tiempo se incluyan mínimamente 2 años en áreas como aseguramiento de calidad o funciones de inocuidad alimentaria.

Este periodo de 5 años puede ser reducido a 2 años de experiencia si la competencia del auditor es evaluada por una examinación diseñada por Azzule, misma que incluye conocimiento y entendimiento de los siguientes temas:

- Documentos normativos de PrimusGFS
- Leyes relevantes concernientes a alimentos/agricultura
- Proceso de producción de productos frescos
- Sistemas administrativos de Calidad, buenas prácticas agrícolas y/o de manufactura y sistemas HACCP

Esta examinación deberá ser realizada cada año por todos los evaluadores aprobados para obtener su re-aprobación.

7.3 Capacitación Formal del Auditor

Los auditores deben haber completado satisfactoriamente los siguientes cursos:

- 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.
- Capacitación en HACCP basada en los principios del Codex Alimentarius y demostrar competencia en el entendimiento y aplicación de los principios de HACCP; con duración mínima de 2 días o 16 horas.
- Capacitación de auditor PrimusGFS aprobado como lo define Azzule.
- Evaluación de auditor PrimusGFS como lo define Azzule.

7.4 Capacitación Inicial

Este programa de capacitación inicial será llevado a cabo por un Supervisor Técnico Competente (STC o TCS por sus siglas en inglés) del Organismo de Certificación y deberá contemplar las siguientes actividades:

- Una auditoría supervisada por el STC para cubrir la evaluación de:
 - Los documentos normativos de PrimusGFS.
 - Conocimiento de los principios de Inocuidad Alimentaria, HACCP, programas de pre-requisito y la capacidad de aplicar las leyes y regulaciones relevantes cuando sea apropiado, además de tener acceso a ellas.
 - Conocimiento en los Sistema de Calidad, técnicas específicas de auditoría y categorías específicas.

- Un documento firmado que avale la realización satisfactoria de la capacitación y la evaluación de la auditoría.

Para la aprobación de un Supervisor Técnico Competente (STC), el OC debe ser capaz de demostrar el cumplimiento con los siguientes requisitos:

- Cumplir con los requisitos de un auditor aprobado mencionados anteriormente en Calificación/Educación, Tiempo de Experiencia Laboral y Capacitación Formal del Auditor.
- Un documento firmado que avale la realización satisfactoria del programa de capacitación mencionado de manera previa como "Capacitación Inicial" impartido por un representante de Azzule.

7.5 Extensión del Alcance

La asignación del alcance de cada auditor deberá ser definida por el análisis de las aptitudes, educación y experiencia, teniendo como requisito la evaluación de cada opción del Esquema con el fin de ser aprobado en éstas. Esto significa que el auditor puede estar aprobado para realizar auditorías bajo el esquema de BPA o BPM solamente o en ambas opciones.

En situaciones donde el auditor desee ampliar su alcance, éste debe realizar y completar de manera satisfactoria los requisitos de "Capacitación Inicial" para la nueva opción, llevando a cabo una auditoría supervisada, ser evaluado y aprobado como competente por el Organismo de Certificación.

7.6 Experiencia en Auditorías

Con el fin de llegar a aprobarse, el auditor deberá tener un periodo de capacitación supervisada (conocida como auditorías sombra) de al menos 10 auditorías o 15 días de trabajo realizando auditorías PrimusGFS o cualquier otro estándar ISO 065 acreditado relacionado con alimentos.

Para mantener el estado el auditor aprobado, se debe contar evidencia de al menos 5 auditorías o 7.5 días auditando bajo el esquema PrimusGFS para conservar el conocimiento del esquema PrimusGFS y de la industria. Debe existir evidencia documentada de la re-aprobación anual del auditor.

7.7 Capacitación Continua

El auditor tiene la responsabilidad de estar actualizado en las buenas prácticas de cada opción en la que está aprobado para así ser capaz de aplicar las leyes y regulaciones relevantes. Los Organismos de Certificación deberán mantener registros de las capacitaciones relevantes tomadas por los auditores.

7.8 Aptitudes y Competencias

Los Organismos de Certificación deben tener un sistema que asegure que los auditores se comportan de manera profesional. La aprobación de los auditores debe contemplar la evaluación de las aptitudes personales.

Los Organismos de Certificación se deben encargar de demostrar que los auditores tengan los procedimientos requeridos para supervisar y mantener su competencia en cuanto a los requerimientos de 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 de 2 años.

8. Conflictos de Interés

Los Organismos de Certificación y auditores que empleen deben evitar cualquier conflicto de interés en las actividades de certificación con respecto a auditorías, capacitación y consultoría de los solicitantes. Los Organismos de Certificación deben firmar Acuerdos de Confidencialidad con sus auditores para mostrar el compromiso con respecto a este punto.

9. Proceso de Certificación

9.1. Solicitud

Los solicitantes deben proporcionar al OC la información requerida para definir el alcance de la certificación que ellos quieren obtener en sus operaciones. Esta información debe incluir como mínimo lo siguiente:

- El tipo(s) de operaciones que desean certificar. Pueden ser operaciones de Campo, Instalaciones o ambas.
- El número de áreas de producción o sitios que desean certificar. En el caso de operaciones de Campo, cada sitio es llamado "Rancho" o "Invernadero" según corresponda 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".
- Los productos que desean certificar.
- La aplicabilidad de actividades relacionadas con la cosecha que se están realizando a nivel de Campo. En caso de que la cosecha sea parte de la certificación, se requerirá auditar esta actividad durante las operaciones.
- La aplicabilidad del sistema HACCP para las operaciones a certificar.

9.2. Ejecución de la Auditoría

La auditoría se debe realizar con la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS.

El Estándar PrimusGFS se divide en 3 Módulos:

- Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 – Opciones de BPA y BPM
- Módulo 3 – HACCP

Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan los requisitos para cada 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 Aplicabilidad de HACCP
1.02 Requisitos de los Registros	2.02 Identificación del Sitio	2.17 Control de plagas	3.02 Apoyo Administrativo para HACCP
1.03 Procedimientos y Acciones Correctivas	2.03 Historia del Terreno	2.18 Áreas de Almacenamiento y Material de empaque	3.03 Desarrollo del Plan HACCP escrito
1.04 Inspecciones Internas y Externas	2.04 Uso de los terrenos adyacentes	2.19 Prácticas operacionales	3.04 Ejecución de Plan HACCP en la planta
1.05 Rechazo y liberación de producto	2.05 Control de plagas y material extraña – Aplicable solo para invernaderos	2.20 Prácticas de los empleados	3.05 Verificación del Plan HACCP
1.06 Monitoreo de proveedores	2.06 Uso de medios de crecimiento (sustratos) – Aplicable solo para invernaderos	2.21 Equipo	
1.07 Rastreabilidad y Recuperación de producto	2.07 Fertilizantes/Nutrición del Cultivo	2.22 Limpieza del Equipo	
1.08 Pruebas del producto	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 (Aplica a los trabajadores de Rancho o Invernadero y no a los trabajadores de cosecha)	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 (Aplica a los cosechadores)	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	

Tabla 1. Estructura del Estándar PrimusGFS

Las auditorías deben cubrir los 3 Módulos para la certificación.

- Módulo 1: siempre será aplicable para todas las certificaciones.
- Módulo 2: se divide en dos opciones, BPA y BPM y por lo menos una de ellas también será siempre 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 a certificar, teniendo entonces las operaciones de Campo de tipo "Rancho" o "Invernadero" aplicabilidad en las secciones 2.01 a la 2.10, excepto por las secciones 2.05 y 2.06 que aplican solo para operaciones de "Invernadero". En el caso de operaciones de Campo que incluyan "Cosecha", entonces las secciones 2.11 a la 2.15 serán aplicables también. Es importante mencionar que una operación de Campo puede ser de "Rancho" o "Invernadero" e incluir o no la "Cosecha".
- Para la opción BPM, todas las secciones de la 2.16 a la 2.31 deben ser evaluadas, pero habrá algunas preguntas que pueden no aplicar en algunos tipos de operaciones. Eso será determinado cuando se realice la inspección y basándose en cada instalación.
- Módulo 3:
 - Este módulo no será aplicable para operaciones de campo, para actividades realizadas solamente en el área de cultivo a nivel de rancho.
 - Este módulo siempre será aplicable para todas las operaciones de instalaciones.
 - Para las operaciones de instalaciones donde haya preparación, manufactura o procesamiento de alimentos, se debe tener un sistema HACCP y toda la sección deberá ser evaluada. En instalaciones donde no exista preparación, manufactura o procesamiento de alimentos no se requiere del sistema HACCP, pero esto debe ser determinado con un análisis de riesgo documentado de todos los pasos del proceso. Si el análisis de riesgo muestra que todos los peligros pueden ser controlados a través de la implementación de medidas preventivas, no habrá necesidad de desarrollar e implementar un sistema HACCP completo
 - En TODOS los casos, el proceso y sistema HACCP deben estar en cumplimiento con todos los requisitos legales.

El alcance de la certificación se debe definir claramente para decidir como 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 el solicitante.

10. Evaluación

10.1. Cumplimiento de preguntas individuales

Cada Módulo del "Estándar PrimusGFS" está compuesto de diversas secciones y cada sección incluye diferentes requisitos. Mientras se realiza la evaluación de las operaciones del solicitante, el auditor debe verificar el cumplimiento del esquema PrimusGFS con el uso del documento "Preguntas y Expectativas PrimusGFS". Cada pregunta de este documento tiene asignada una posible puntuación. El auditor debe evaluar cada una de las preguntas para dar respuesta a esto. 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
Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento Total • Deficiencia Menor • Deficiencia Mayor • No Cumplimiento • No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> • Si • No • No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento Total • Deficiencia Menor • Deficiencia Mayor • No Cumplimiento • No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento Total • Deficiencia Menor • Deficiencia Mayor • No Cumplimiento • No Aplica

Tabla 2. "Preguntas y Expectativas PrimusGFS" – posibles respuestas de cada Módulo

Cada pregunta del documento "Preguntas y Expectativas PrimusGFS" tiene que evaluarse de manera individual y tiene que ser respondida acorde a lo observado durante la auditoría.

En caso de encontrar deficiencias en una pregunta y/o expectativa, se deben realizar las siguientes consideraciones para el registro de los hechos en el reporte de auditoría:

- 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 Cumplimiento. Donde no se hayan encontrado deficiencias, se otorga el Cumplimiento Total. En la siguiente tabla 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 p.e. las preguntas de Falla automática.

Cumplimiento para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 – opción BPM y Módulo 3	
Pregunta	Criterio usado
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener uno o elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. 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 cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto algo de la expectativa de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
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 cumplimiento para preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3

- Para las preguntas en el Módulo 2 opción BPA, en caso de encontrar deficiencias para la pregunta y/o sus expectativas aplicables, se debe considerar asignar la

respuesta a cada pregunta conforme a lo descrito en la siguiente tabla (Tabla 4). 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 p.e. las preguntas de Falla automática.

Cumplimiento para preguntas del Módulo 2 – opción BPA	
Pregunta	Criterio usado
Cumplimiento Total <i>(puede ser SI o NO, dependiendo de la pregunta)</i>	Cumplir con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento por completo. Esto es cuando la respuesta SI o No es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
No cumplimiento <i>(Puede ser SI o NO, dependiendo de la pregunta)</i>	La pregunta o expectativa de cumplimiento no ha sido completamente cumplida. Esto es cuando la respuesta “SI o NO” No 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 consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

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

10.2. Sistema de Puntuación

Cada pregunta en el documento “Preguntas y Expectativas PrimusGFS” tiene una posible puntuación asignada. Dependiendo de la respuesta se definirá la puntuación obtenida.

Para la preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3, cada pregunta tiene ciertos puntos posibles que pueden ser obtenidos dependiendo del cumplimiento asignado. 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				
Respuesta posible	Puntos posibles para la pregunta			
	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Cumplimiento total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia mayor	5 puntos	3 puntos	1 punto	1 punto
No cumplimiento	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No aplica	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 del cumplimiento asignado. 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								
<i>Respuesta posible</i>	<i>Puntos posibles para la pregunta</i>							
	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	3 puntos	2 puntos	0 puntos
Cumplimiento total (puede ser Si o No)	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	3 puntos	2 puntos	0 puntos
No cumplimiento (puede ser Si o No)	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 6. Sistema de Puntuación par alas preguntas del Módulo 2 – opción BPA

Es importante mencionar 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. Falla automática

Hay algunas preguntas en el documento “Preguntas y Expectativas – PrimusGFS” en las que si se presenta deficiencia conllevarán a falla automática y a una puntuación de 0% para el Módulo correspondiente.

Estas preguntas han sido definidas como falla automática debido a que representan situaciones de Alto Riesgo donde la integridad del producto es cuestionable y cualquier deficiencia en ellas representa una señal de preocupación inmediata en materia de Inocuidad Alimentaria. Aquellas preguntas están identificadas con una frase similar a: “CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA”.

El auditor debe informar inmediatamente a los solicitantes sobre de cualquier falla automática durante la auditoria.

10.4. Cálculo de la puntuación por Módulo y Operaciones

La puntuación será calculada para cada uno de los Módulos y en el Módulo 2 para cada una de las opciones. El cálculo se deberá realizar considerando la puntuación total obtenida en cada Módulo y/u opción dividida entre la suma total de la posible puntuación del Módulo correspondiente y/u opción. Ver en la siguiente tabla (Tabla 7) el diagrama de la estructura del cálculo de la puntuación.

Módulo 1	Módulo 2		Módulo 3
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	Opción BPM	HACCP
Suma total de la puntuación obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo ÷ Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo =	Suma total de la puntuación obtenida en cada una de las preguntas aplicables en esta opción ÷ Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de esta opción =	Suma total de la puntuación obtenida en cada una de las preguntas aplicables en esta opción ÷ Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de esta opción =	Suma total de la puntuación obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo ÷ Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo =
Puntuación final para este Módulo (representada en porcentaje)	Puntuación final para esta opción (representada en porcentaje)	Puntuación final para esta opción (representada en porcentaje)	Puntuación final para esta opción (representada en porcentaje)

Tabla 7. Estructura de Cálculo de la puntuación por Módulo

Este cálculo deberá ser repetido para cada operación incluida en la auditoria para obtener la certificación.

11.Requisitos para el Reporte de Auditoría

Después de cada auditoria se elaborará un reporte en el idioma que el solicitante considere necesario siempre y cuando esté al alcance del OC. Cualquier idioma empleado por el OC para generar reportes de auditorías es aceptable para Azzule, pero la información enviada a la base de datos deberá estar en Inglés.

Cada reporte de auditoría deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre del Organismo de Certificación
 - Detalles como dirección, teléfono y correo electrónico
- Nombre de la Entidad solicitante
 - Detalles como dirección, teléfono, correo electrónico y contacto.
- Tipo(s) y nombre(s) de las operaciones a certificar, tanto de campo como instalaciones
 - Detalles como dirección, teléfono, correo electrónico y contacto, si son diferentes para cada una de las operaciones.
- Fecha y duración de la auditoria (hora de inicio y término para cada día de auditoria)
- Fecha de auditorías previas y nombre del OC que llevó a cabo dichas auditorías
- Nombre y versión de los documentos normativos PrimusGFS empleados para la certificación
- Alcance de la auditoría – detalles del proceso bajo certificación
- Producto(s)
- Categoría de producto
- Nombre del personal involucrado con la ejecución de la auditoria, tanto del solicitante como del OC
- Nombre y firma de quien representa a la empresa solicitante
- Nombre y firma del auditor

12. Decisión de la Certificación

12.1. Puntuación promedio de la auditoría (PPA)

Basándose en la evaluación del solicitante, las puntuaciones de la auditoría deben ser analizadas para determinar si cumplen con la puntuación mínima para obtener la certificación. La puntuación debe ser calculada utilizando porcentajes con dos decimales (xx.xx%).

La decisión sobre la certificación deberá ser calculada de manera individual para cada operación y será determinada por la puntuación promedio de la auditoría (PPA). La PPA debe ser al menos del 85% para obtener la certificación, teniendo un porcentaje mínimo aceptable por Módulo y/u opción del 80%. Cuando se considera más de una operación de Campo o Instalaciones en la certificación, la puntuación promedio de la auditoría (PPA) debe calcularse de manera separada para cada operación.

Ver la siguiente tabla (Tabla 8) que detalla las puntuaciones mínimas para la certificación en diferentes escenarios:

Escenario 1 : Una operación de Campo; Rancho o Invernadero y/o Cosecha			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	PPA
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	HACCP <i>(no aplica)</i>	
Puntuación total para este módulo (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación total para la operación de Campo en esta opción (representada en porcentaje) ≥ 80%	Este módulo no es considerado para el cálculo de PPA N/A	Puntuación promedio de la auditoría (representada en porcentaje) ≥ 85%
Escenario 2 : Una operación de Instalaciones, cualquier tipo			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	PPA
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPM	HACCP	
Puntuación total para este módulo (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación total para la operación de Instalaciones en esta opción (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación total para este módulo (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación promedio de la auditoría (representada en porcentaje) ≥ 85%
Escenario 3 : Una operación de Campo y una operación de Instalaciones, cualquier tipo			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	PPA
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	HACCP <i>(no aplica)</i>	
Puntuación total para este módulo (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación total para la operación de Campo en esta opción (representada en porcentaje) ≥ 80%	Este módulo no es considerado para el cálculo de PPA N/A	Puntuación promedio de la auditoría (representada en porcentaje) ≥ 85%
	Opción BPM	HACCP	ASA
	Puntuación total para la operación de Instalaciones en esta opción (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación total para este módulo (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación promedio de la auditoría (representada en porcentaje) ≥ 85%
Escenario 4 : Dos operaciones de Campo y una de Instalaciones, cualquier tipo			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	PPA
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	HACCP <i>(no aplica)</i>	
Puntuación total para este módulo (representada en porcentaje) ≥ 80%	Puntuación total para la operación #1 en la opción de Campo (representada en porcentaje) ≥ 80%	Este módulo no es considerado para el cálculo de PPA N/A	Puntuación promedio de la auditoría (representada en porcentaje) ≥ 85%
	Opción BPA Puntuación total para la operación #2 en la opción de Campo (representada en porcentaje) ≥ 80%	HACCP <i>(not applicable)</i> Este módulo no es considerado para el cálculo de PPA N/A	PPA Puntuación promedio de la auditoría (representada en porcentaje) ≥ 85%
	Opción BPM Puntuación total de las	HACCP Puntuación total para este	ASA Puntuación promedio de la

	operaciones de Instalación en esta opción (representada en porcentaje) \geq 80%	módulo (representada en porcentaje) \geq 80%	auditoría (representada en porcentaje) \geq 85%
<i>Tabla 8. Puntuación mínima para la certificación en diferentes escenarios</i>			

12.2. Emisión de la certificación

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.

La certificación PrimusGFS es válida únicamente para las operaciones certificadas por un periodo mínimo de un año a partir del día en que fue auditado el Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria y se cumplió con la puntuación mínima aceptable.

12.3. Niveles de Certificación

El estándar PrimusGFS contempla 4 niveles de certificación de acuerdo con la PPA obtenida, como se muestra en la siguiente tabla (Tabla 9). El propósito es mostrar al usuario del reporte de auditoría el compromiso que tiene la compañía con respecto al cumplimiento continuo de los requerimientos PrimusGFS.

PPA obtenida por operación	Nivel de Certificación
$\geq 95\%$ y $\leq 100\%$	Superior
$\geq 90\%$ y $< 95\%$	Excelente
$\geq 85\%$ y $< 90\%$	Bueno
$< 85\%$	No certificado

Tabla 9. Nivel de Certificación de acuerdo a la PPA obtenida

13.No conformidades y Acciones Correctivas

Cuando el solicitante no ha obtenido la puntuación mínima requerida para la certificación en cualquiera de las operaciones auditadas, éste debe trabajar sobre las deficiencias encontradas y notificar al Organismo de Certificación sobre las acciones implementadas. La evidencia de acciones correctivas debe ser verificada y aceptada por el Organismo de Certificación a fin de considerarse en la decisión de certificación. El OC tiene el derecho de determinar si se necesita una segunda visita a la organización auditada para dar cierre a ciertas no conformidades encontradas.

La evidencia de las acciones correctivas para cada no conformidad debe enviarse al OC en un periodo máximo de un mes desde la fecha original de la auditoría. El OC tendrá 15 días para revisar las evidencias de las acciones correctivas y notificar a la organización si se aceptó o no cerrar las no conformidades.

14. Distribución de los Reportes de Auditoría

Se debe crear un reporte para cada auditoría realizada en una operación y se le debe hacer llegar al solicitante. El OC debe tener disponibles para Azzule; la información de cada proceso de certificación, los detalles de la auditoría, resultados y estatus de la certificación estando esta disponibilidad a través de los medios establecidos por el propietario del Esquema. La posesión de la información debe permanecer con la organización bajo la certificación. Los acuerdos de liberación de información deben ser documentados entre el Organismo de Certificación y el solicitante a fin de tener disponible la información para Azzule y para cualquier otra parte interesada.

15. Uso del logo y Marca Registrada

La marca registrada y logo PrimusGFS solo puede ser usado con la autorización de Azzule. El Organismo de Certificación es responsable del control 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 Azzule y el Organismo de Certificación y en el acuerdo de sub-licencia entre el Organismo de Certificación y cada Organización. El incumplimiento de estas reglas ya sea por el OC o la organización puede ocasionar sanciones.

El logo PrimusGFS se obtendrá siempre del dueño del esquema. Esto asegurará que contenga los colores y formato exactos. Los proveedores solo pueden usar la marca registrada y logo cuando existe un certificado válido de PrimusGFS ligado con ese proveedor y se debe hacer clara referencia a las operaciones certificadas. Los Organismos de Certificación acreditados 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.

16. Glosario

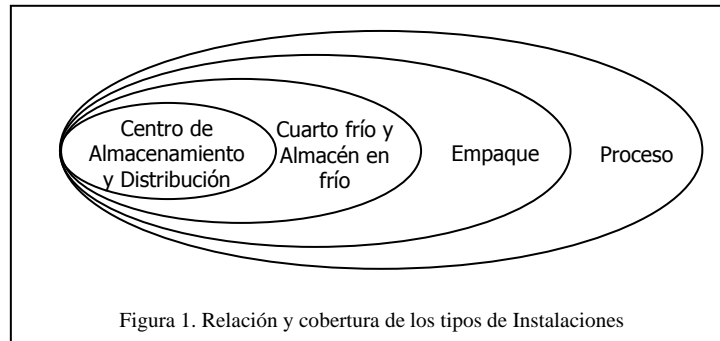
16.1. Cuarto frío/Almacén en frío

Este tipo de instalaciones es donde no solamente se recibe y almacena producto terminado sino que también se realiza algún tipo de actividades de pre-enfriado y/o enfriado. En este tipo de instalación, no hay actividades de empaque o proceso, en caso de que así sea, se deberá utilizar otro tipo de operaciones de instalación. Un cuarto frío/almacén en frío cubre las actividades involucradas en Centro de Almacenamiento y Distribución.

16.2. Operaciones de las Instalaciones

Operación de manipuleo llevada a cabo en diferentes instalaciones donde el producto es manipulado. El tipo operaciones de instalación puede clasificarse de la siguiente manera: "Centro de Almacenamiento y Distribución", "Cuarto frío/Almacén en frío", "Empaque" o "Proceso".

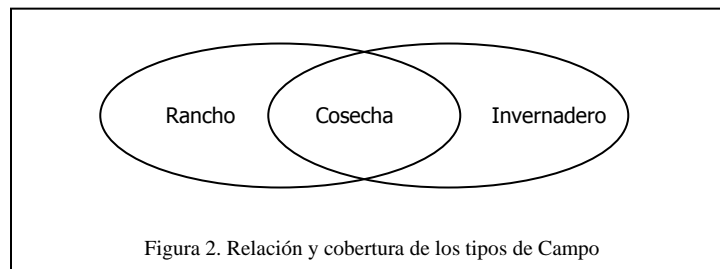
La siguiente imagen describe el alcance de cada tipo de instalaciones descritas en este esquema de certificación:



16.3. Operaciones de Campo

Operación de cultivo llevada a cabo en un área abierta o cubierta para la producción de productos frescos para el consumo humano. Los tipos de operaciones de campo pueden clasificarse como: "Rancho" o "Invernadero", ambos pueden o no incluir otro tipo de operación llamada "Cosecha".

La siguiente imagen describe el alcance de cada uno de los tipos de operación descritos en este esquema de certificación:



16.4. Invernadero

Un invernadero se define como una construcción de vidrio o plástico, para el cultivo de plantas bajo condiciones ambientales controladas. El producto cultivado bajo este tipo de operación es comercializado como "Cultivo de Invernadero".

16.5. Cuadrilla de Cosecha

Una "Cuadrilla de Cosecha" se define como una cuadrilla de personal de cosecha a cargo de una misma gerencia.

16.6. Empaque

Este tipo de instalaciones es donde el producto entero es almacenado y/o clasificado, puede estar mínimamente recortado (no alterado en forma), lavado, no lavado, se pueden aplicar tratamientos fungicidas post-cosecha (p.e. tratamientos con cera) y empacado para su distribución comercial y ser usado por el consumidor o establecimientos. En este tipo de instalaciones, no se realizan actividades de procesamiento, en caso de que así sea, se deberán utilizar otras instalaciones de operación. Una instalación de empaque contempla las

actividades involucradas con el Centro de Almacenamiento y Distribución y con el Cuarto frío/Almacén en frío.

16.7. Proceso

Este tipo de instalación es donde el producto entero es mínimamente procesado o alterado en forma ya sea por pelado, rebanado, cortado, rallado, descorazonado o recortado, con o sin actividades de lavado, todo esto previo a ser empacado para el uso por el consumidor o establecimientos (p.e. ensaladas pre-cortadas, empacadas, listas para comer). En este tipo de instalaciones se realizan actividades de procesamiento, si no es así, se deberán utilizar otras instalaciones de operación. Una instalación de proceso contempla las actividades involucradas en el Centro de Almacenamiento y Distribución, Cuarto frío/Almacén en frío e instalaciones de Empaque.

16.8. Rancho

Un "Rancho" está definido como una parcela de tierra (no necesariamente un "lote" para propósitos de producción) con las siguientes características: misma gerencia, mismo suministro de agua y terrenos contiguos. Para el propósito de auditorías de finca o rancho, desarrollo de manuales o auto-auditorías, un rancho o finca es definido como un terreno contiguo que está bajo la misma gerencia.

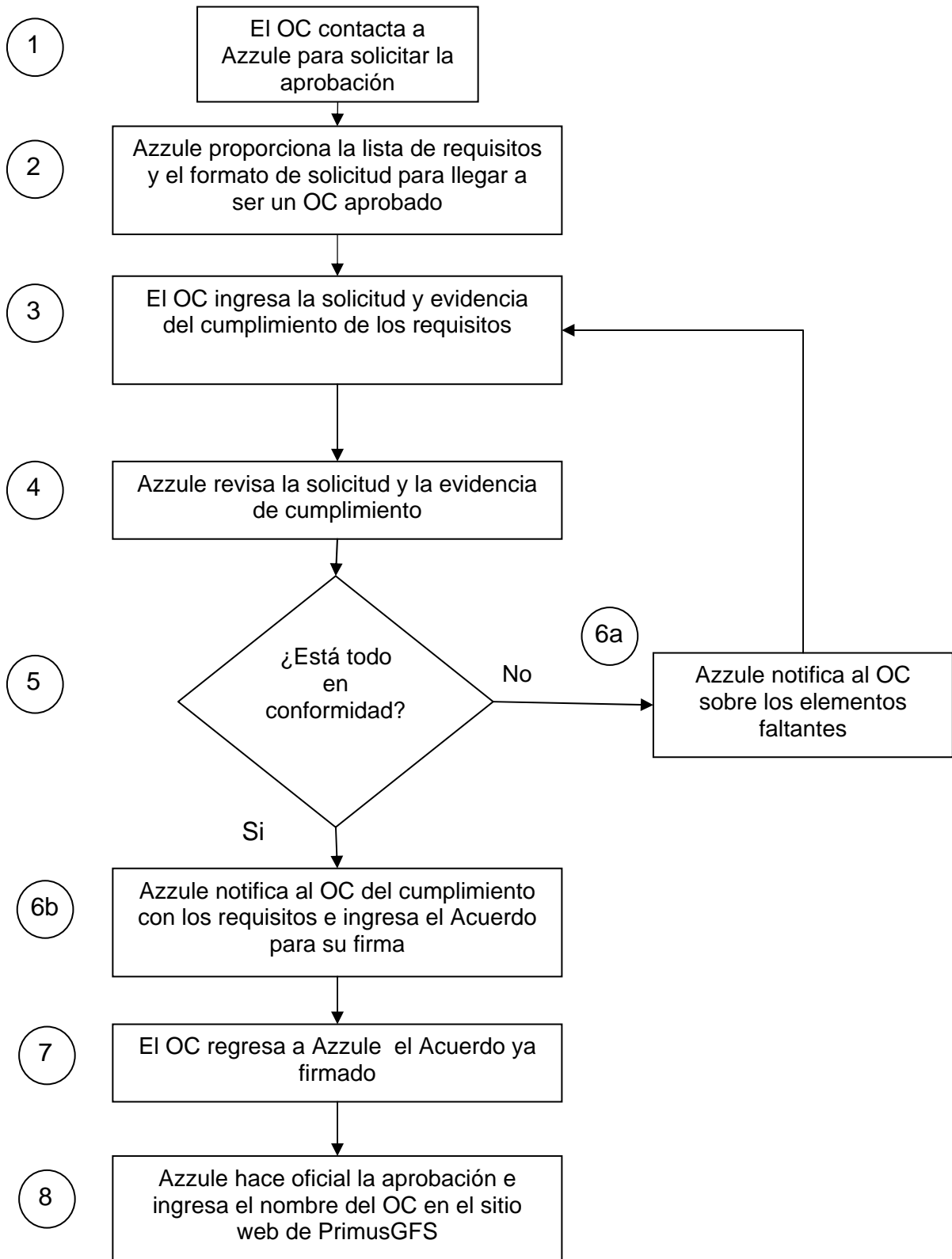
16.9. Centro de Almacenamiento y Distribución

Este tipo de instalaciones es donde solamente se recibe y almacena producto terminado para su próximo envío p.e. almacenes regionales de distribución.

En este tipo de instalaciones, no hay actividades de enfriado, empacado o procesamiento, en caso de que así sea, se deberán utilizar otras instalaciones de operación.

ANEXO 1 – Diagrama de Flujo del proceso de Aprobación de Organismos de Certificación v1

¿Cómo llegar a ser un OC aprobado?



Descripción de las actividades en el diagrama de flujo

#	Actividad	Realizada por	Documentos relacionados
1	El OC contacta a Azzule para solicitar la aprobación	Representante del OC	N/A – puede ser realizado por teléfono o correo electrónico
2	Azzule proporciona la lista de requisitos y el formato de solicitud para llegar a ser un OC aprobado	Representante de Azzule	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de requisitos para ser un OC aprobado • Formato de solicitud para OC
3	El OC ingresa la solicitud completa y la evidencia del cumplimiento con los requisitos*	Representante del OC	N/A – puede ser realizado por correo electrónico o fax. La solicitud original firmada debe hacerse llegar por algún medio
4	Azzule revisa la solicitud y la evidencia de cumplimiento con los requisitos*	Representante de Azzule	N/A
5	¿Está todo en conformidad con los requisitos?*	N/A	N/A
6a	NO Azzule notifica al OC sobre los elementos faltantes	Representante de Azzule	N/A – puede realizarse por correo electrónico o fax
6b	SI Azzule notifica al OC del cumplimiento con los requisitos e ingresa el Acuerdo* para su firma	Representante de Azzule	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo con los detalles del OC
7	El OC regresa a Azzule el Acuerdo ya firmado	Representante del OC	<ul style="list-style-type: none"> • Acuerdo Original firmado por el OC
8	Azzule hace oficial la aprobación e ingresa el nombre del OC en el sitio web de PrimusGFS	Representante de Azzule	<ul style="list-style-type: none"> • Carta de aprobación del OC con los detalles de sus datos • Ingreso del nombre del OC en el sitio web de PrimusGFS

* Los requisitos para que un OC llegue a ser aprobado con el esquema PrimusGFS están basados en las Regulaciones Generales de PrimusGFS, Sección 4 – Guía para la administración de Organismos de Certificación, la cual en la v1.6 menciona:

- El Organismo de Certificación, como mínimo debe contar con una acreditación bajo la guía ISO 65/EN45011 (o su equivalente dependiendo del país) para que cumpla con el alcance del esquema PrimusGFS. El Organismo de Acreditación debe deberá estar afiliado al Foro Internacional de Acreditaciones.
- En ciertas ocasiones, donde el OC cuente con una acreditación bajo ISO 65/EN45011 o su equivalente, y se solicite al Organismo de Acreditación una modificación o extensión del alcance para incluir el esquema PrimusGFS, el Organismo de Certificación deberá proporcionar evidencia escrita de tales circunstancias a Azzule con el fin de notificar sobre el proceso pendiente.