

Regulaciones Generales Auditorías Primus Standard

CONTENIDO

1. Introducción
2. Alcance del Estándar
3. Legislación
4. Guía para la Administración de las Compañías Auditoras
5. Duración y Frecuencia de la Auditoría
6. Certificación de Alimentos
7. Requisitos del Auditor
 - 7.1 Capacitación formal del Auditor
 - 7.2 Supervisor Técnico
 - 7.3 Capacitación Continua
 - 7.4 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
 - 10.4. Falla automática
 - 10.5. Circunstancias Especiales
11. Requisitos para los Reportes de Auditoría
12. Evaluación de la puntuaciones
 - 12.1. Emisión de la certificación
 - 12.2. Quejas y Apelaciones
13. Sanciones
14. Distribución de los Reportes de Auditoría
15. Uso del logo y Marca Registrada

1. Introducción

- a. Las Auditorías Primus Standard establece requisitos voluntarios para la certificación de productos del sector Agrícola (incluyendo productos hortícolas, granos y legumbres) para consumo humano.
- b. Estas Regulaciones Generales detallan los requisitos que los solicitantes de las Auditorías Primus Standard cumplirán con el fin de obtener la certificación. Provee información sobre el proceso de auditoría y describe los programas disponibles dentro de las Auditorías Primus Standard y la gestión de las Compañías Auditoras.

2. Alcance del Estándar

- a. El alcance de las Auditorías Primus Standard está enfocado a la Inocuidad Alimentaria de aquellos productos del sector Agrícola (incluyendo productos hortícolas, granos y legumbres). Con este propósito, Auditorías Primus Standard establece una serie de requisitos para el manejo de la producción, manipulación, procesamiento y operaciones de almacenaje.
- b. El objetivo principal es lograr la certificación de las Compañías Auditoras, 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, Auditorías Primus Standard ha definido dos áreas fundamentales que una empresa en el sector Agrícola debe tener en cuenta en la producción y/o manufacturación de sus productos:
 - i. Buenas Prácticas Agrícolas y/o de Manufactura (BPA y/o BPM)
 - ii. 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 Auditorías Primus Standard:
 - i. Auditorías Primus Standard – Regulaciones Generales
 - ii. Auditorías Primus Standard – Lista de Verificación
 - iii. Auditorías Primus Standard – Directrices de Puntaje de Auditoría
- d. Auditorías Primus Standard puede emitir documentos normativos adicionales de vez en cuando.
- e. Los documentos normativos serán revisados internamente y se realizarán cambios si fuese necesario, estos documentos son publicados y disponibles en www.Primuslabs.com.
- f. 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.
- g. El propietario de Auditorías Primus Standard llevará a cabo revisiones periódicas del funcionamiento de la auditoría; 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. Auditorías Primus Standard 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 de Auditorías Primus Standard 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 Compañías Auditoras

- a. La evaluación de certificación de Auditorías Primus Standard sólo puede ser realizada por Compañías Auditoras. Las actividades de certificación se llevarán a cabo por personal que cuenta con las competencias necesarias para cumplir con todas las funciones de gestión, administrativas, técnicas y de auditoría.
- b. Las Compañías Auditoras deben estar acreditadas por un organismo de acreditación reputable bajo ISO/IEC 17065 o su equivalente, para un esquema separado de auditoría de seguridad alimentaria, y deben mantener tal acreditación cuando se realizan auditorías y certificaciones bajo las Auditorías Primus Standard. Las Compañías Auditoras deberán tener un sistema de calidad documentado e implementado, el cual deberá contener todos los requisitos necesarios para el cumplimiento de las Auditorías Primus Standard.
- c. Se designará a un miembro del personal de la Compañía Auditora como responsable del desarrollo e implementación del sistema de calidad. Esta persona, el Director de QA de la Compañía Auditora será quién estará en contacto con el dueño de Auditorías Primus Standard para la gestión de Auditorías Primus Standard. La Compañía Auditora deberá mantener registros sobre las calificaciones, capacitación y experiencia de todo el personal involucrado en el proceso de certificación.
- d. El dueño de Auditorías Primus Standard definirá un conjunto de indicadores de desempeño para las Compañías Auditoras, los cuales serán monitoreados de acuerdo a un programa basado en el riesgo, el cual tendrá en cuenta el número de certificaciones emitidas por la Compañía Auditora, los productos certificados, el tipo de operaciones, las quejas recibidas y cualquier otro factor que Auditorías Primus Standard considere representativo.
- e. Las Compañías Auditoras notificarán a Auditorías Primus Standard de manera oportuna de cualquier cambio relevante en su estructura de propiedad, gestión o constitución.
- f. En el caso de posibles conflictos o problemas que podrían poner a Auditorías Primus Standard en desprestigio, el dueño de Auditorías Primus Standard y la Compañía Auditora se pondrán de acuerdo sobre las medidas apropiadas a tomar.

5. Duración y Frecuencia de la Auditoría de Certificación

- a. Las Compañías Auditoras serán las responsables de evaluar si una compañía cumple los requisitos de Auditorías Primus Standard y la consiguiente Certificación. La Compañía Auditora será responsable también de definir la duración de la auditoría y la frecuencia. 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 de cada tipo de operación incluida en el alcance de la certificación. Las Compañías Auditoras deben usar la base de datos de Azzule.
- b. 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 revisan las no conformidades) donde se indican las no conformidades. En el reporte de auditoría se debe evidenciar el tiempo empleado para el proceso de la auditoría. Las Compañías Auditoras deberán justificar en caso de presentarse desviaciones significativas en la duración de la auditoría.

6. Certificación de Alimentos

- a. Las Auditorías Primus Standard definen los requisitos de seguridad alimentaria para la producción de alimentos en las siguientes áreas:
 - i. Las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) son pautas establecidas que aseguran que las operaciones de campo tomen en cuenta posibles problemas de seguridad alimentaria. Las Auditorías Primus Standard BPA abordan los temas de seguridad alimentaria de la selección del sitio, uso de la tierra adyacente, uso de fertilizantes, abastecimiento y uso de agua, control de plagas y monitoreo de plaguicidas, prácticas de cosecha (incluyendo higiene de los trabajadores, almacenamiento de empaques, saneamiento de campo y transporte de productos) y defensa de los alimentos. Su aplicación depende del tipo de operación que se esté auditando:
 - Rancho: La auditoría del rancho se realiza generalmente una vez al año o durante la temporada de crecimiento. La auditoría de rancho se divide en secciones que corresponden a áreas de riesgo potencial de contaminación en la operación de campo. Estas áreas incluyen historia del rancho, uso de la tierra adyacente, uso de fertilizantes, uso de agua, control de plagas, prácticas de cosecha, seguridad e higiene de los empleados y seguridad alimentaria. Un "rancho" se define como una parcela de terreno (no necesariamente un "lote" para fines de producción) con las siguientes características: gestión común, abastecimiento de agua común y terrenos contiguos. Para fines de auditorías de fincas o ranchos, desarrollo manual o auto-auditorías, un rancho o finca se define como terreno contiguo que está bajo administración común.
 - Invernadero: La auditoría de invernadero generalmente se realiza una vez al año o durante la temporada de crecimiento. La auditoría de invernadero se divide en secciones que corresponden a áreas de potencial riesgo de contaminación en la operación de invernadero. Estas áreas incluyen

trazabilidad, control de plagas y materiales extraños, medios de cultivo, fertilizantes/nutrición de cultivos, uso de riego/agua, protección de cultivo, higiene de los empleados y seguridad alimentaria. Se realizará una auditoría de la cuadrilla de cosecha (ver más abajo para más detalles) al mismo tiempo que el módulo de auditoría de invernadero para evaluar áreas de potencial riesgo de contaminación en la operación de cosecha.

- Cuadrilla de Cosecha: La auditoría de cuadrilla de cosecha se realiza periódicamente durante la temporada de cosecha. La auditoría de cuadrilla de cosecha se divide en secciones que corresponden a áreas de potencial riesgo de contaminación en la operación de cosecha. Estas áreas incluyen seguridad e higiene de los empleados, prácticas de cosecha y seguridad alimentaria.

ii. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son pautas diseñadas para asegurar que las operaciones de empaque y proceso tengan en cuenta los problemas de inocuidad de los alimentos. Auditorías Primus Standard cubre muchos temas, incluyendo control de plagas, trazabilidad, saneamiento, defensa de alimentos, mantenimiento, control de materiales extraños y HACCP. Su uso depende del tipo de operación que se esté auditando:

- Procesadora: Este tipo de auditoría se compone de tres secciones principales: sección de Buenas Prácticas de Manufactura, sección de Requisitos de Registros de Seguridad Alimentaria y sección HACCP. HACCP puede ser opcional, pero muchos compradores solicitan que sea incluido. La auditoría abarca las áreas de control de plagas, equipos, saneamiento, prácticas de higiene de los empleados y todas las demás prácticas operacionales y documentación relacionada con la inocuidad de los alimentos, incluidos los planes HACCP. También se aborda la seguridad alimentaria.

- Empaque: Este tipo de auditoría se compone de dos secciones principales: Sección de Buenas Prácticas de Manufactura y una sección de Requisitos de Registros de Seguridad Alimentaria. La auditoría abarca las áreas de control de plagas, equipos, saneamiento, prácticas de higiene de los empleados y todas las demás prácticas operacionales y documentación relacionada con la inocuidad de los alimentos. También se aborda la seguridad alimentaria. Algunos compradores solicitan que en ciertas operaciones de Empaque se implemente un plan HACCP. Para esta situación es posible elegir la opción "Empaque más HACCP".

- Cuarto frío/Almacén en frío: Este tipo de auditoría se compone de dos secciones principales: Sección de Buenas Prácticas de Manufactura y una sección de Requisitos de Registro de Seguridad Alimentaria. La auditoría abarca las áreas de control de plagas, equipos, saneamiento, prácticas de higiene de los empleados y todas las demás prácticas operacionales y documentación relacionada con la inocuidad de los alimentos. También se aborda la seguridad alimentaria.

- Centro de Almacenamiento y Distribución: Este tipo de auditoría se compone de dos secciones: Sección de Buenas Prácticas de Manufactura y una sección de Requisitos de Registro de Seguridad Alimentaria. La auditoría abarca las áreas de control de plagas, equipos, saneamiento, prácticas de higiene de los empleados y todas las demás prácticas operacionales y documentación

relacionada con la inocuidad de los alimentos. También se aborda la seguridad alimentaria.

- c. Dentro de las Auditorías Primus Standard hay una amplia variedad de procesos que pueden ser auditados. Por lo tanto, las Compañías Auditoras deben seleccionar sus auditores basándose en sus habilidades relacionadas con el o los procesos que se auditan.

7. Requisitos del Auditor

- a. Las Compañías Auditoras son responsables de asegurar que los auditores que realizan las inspecciones están en conformidad y deben tener un sistema implementado que asegure que los auditores se están conduciendo y comportando de manera profesional.
- b. 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.
- c. Todos los auditores deben aprobar el examen de Auditorías Primus Standard para ser aprobados inicialmente y, posteriormente, cuando haya una nueva versión del esquema o según lo requiera el Propietario del Esquema.
- d. Los auditores deben contar con un mínimo de 10 días de auditorías o experiencia práctica auditando en 5 auditorías. 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.
- e. Los auditores deben haber completado exitosamente la 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.

7.1.Requisitos 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 Auditorías Primus Standard. Esta incluirá la evaluación de los conocimientos del nuevo auditor en los siguientes conceptos:
 - i. Documentos normativos de Auditorías Primus Standard.
 - 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.
- b. La evaluación del auditor deberá documentarse. El reporte de la evaluación deberá describir los detalles y resultados de la evaluación.

7.2 Director de QA

- a. El Director de QA tendrá las siguientes responsabilidades:
 - i. Mantener la competencia del personal de la Compañía Auditora a través de la capacitación, cuando haya una nueva versión de Auditorías Primus Standard.
 - ii. Ser la persona que aclare los aspectos técnicos con el personal de la Compañía Auditora y las organizaciones auditadas.
 - iii. Actuar como contacto técnico con el Propietario de Auditorías Primus Standard.
 - iv. Firmar la autorización de los nuevos auditores aprobados para Compañía Auditora.

7.3 Capacitación Continua

- a. La Compañía Auditora tiene la responsabilidad de asegurar que sus auditores estén actualizados en las buenas prácticas y que son capaces de aplicar las leyes y regulaciones relevantes. La Compañía Auditora deberán mantener registros de las capacitaciones relevantes que han sido tomadas por los auditores.

7.4 Atributos y Competencia

- a. Las Compañías Auditoras deben conservar los registros completos de las calificaciones/educación, experiencia, capacitación, auditorías supervisadas, evaluación, aprobación, re-aprobación y otros.

8. Conflictos de Interés

- a. Las Compañías Auditoras 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.
 - ii. Declarar cualquier posible conflicto de interés a la gerencia las Compañías Auditoras cuando se le asignen tareas que estén relacionadas con un solicitante en el programa.
 - 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 Auditorías Primus Standard o por la ley.

9. Proceso de Certificación

9.1 Solicitud

- a. Los solicitantes deben proporcionar a la Compañía Auditora el alcance de las operaciones que quieren certificar, y 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 o las operaciones han de incluirse en el alcance de la certificación. En el 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 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 con cuales productos fueron observados durante la auditoría, así como 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 tiene un 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 relacionado con cuales productos fueron observados durante la auditoría, así como cuales registros fueron revisados.
 - Descripción del proceso o un diagrama de flujo con el detalle paso a paso del proceso de producción y del equipo utilizado es necesario tener disponible para revisión en el momento de la auditoría. 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 estacionalidad del cultivo y a la validez del certificado actual de auditoría.

9.2. Ejecución de la Auditoría

- a. La auditoría se debe realizar con la versión más actual de los documentos normativos Auditorías Primus Standard.
- b. Las Auditorías Primus Standard se dividen en los siguientes programas:
 - i. Opción BPA
 - ii. Opción BPM
 - iii. Opción BPM con Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP)
- c. La opción BPA es aplicable para operaciones de Campo y la opción BPM es aplicable para las operaciones de Instalaciones.
 - Dentro de la opción BPA, la aplicabilidad de cada sección depende de la operación que se certifique.
 - Dentro de la opción BPM, la aplicabilidad de cada sección depende de la operación que se certifique.
 - Dentro de la opción BPM con HACCP, la aplicabilidad deberá ser determinada basándose en análisis de riesgo documentado de todos los pasos del cada proceso.
- d. El alcance de la certificación se debe definir claramente para decidir cómo será estructurada la auditoría de cada organización 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 el o los tipos de operación que serán incluidas en el alcance. Esa decisión la debe tomar la

organización solicitante. El auditor debe realizar la auditoría en función del alcance definido.

10. Evaluación

10.1. Conformidad de las preguntas individuales

- a. Cada Opción de las Auditorías Primus Standard está compuesto de diversas secciones y cada sección incluye diferentes requisitos. Para verificar la conformidad con los requisitos de las Auditorías Primus Standard, se deberán utilizar la Lista de Verificación BPA y/o BPM de las Auditorías Primus Standard y las directrices BPA o BPM de Auditorías Primus Standard.
- b. Cada pregunta de la Lista de Verificación BPA y BPM de las Auditorías Primus Standard 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 Opción están enlistadas en la siguiente tabla (Tabla 1):

Opción BPA	Opción BPM	Opción BPM con HACCP
Posibles respuestas	Posibles respuestas	Posibles respuestas
<ul style="list-style-type: none"> • Sí • No • No Aplica 	<ul style="list-style-type: none"> • Conformidad Total • Deficiencia Menor • Deficiencia Mayor • No Conformidad • No Aplica 	<ul style="list-style-type: none"> • Conformidad Total • Deficiencia Menor • Deficiencia Mayor • No Conformidad • No Aplica

Tabla 1. Auditorías Primus Standard – Posibles respuestas a las preguntas.

- e. Cada pregunta en la Lista de verificación BPA y/o BPM de las Auditorías Primus Standard 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 opción BPM y BPM con HACCP, 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 o 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 2) 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

conscientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales, por ejemplo, las preguntas de falla automática.

Conformidad para preguntas de la opción BPM y BMP con HACCP	
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 para nada. 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 consciente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Tabla 2. Auditorías Primus Estándar– Criterios de conformidad para las preguntas en opción BPM y BMP con HACCP.

Conformidad para preguntas de la 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”.
Conformidad total <i>(puede ser Sí o No, dependiendo de la pregunta)</i>	La pregunta o expectativa de conformidad no ha sido completamente cumplida. Esto es cuando la respuesta SÍ o NO No es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
Conformidad total <i>(puede ser Sí o No, dependiendo de la pregunta)</i>	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 3 Auditorías Primus Standard – Criterios de conformidad para las preguntas de opción BPA

- ii. Para las preguntas en la 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 Tabla 3. 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 conscientes de que algunas preguntas no siguen estos criterios generales, por ejemplo, las preguntas de falla automática

10.2. Sistema de Puntuación

- a. Cada pregunta en la Lista de Verificación de Auditorías Primus Standard tiene una posible puntuación asignada. Dependiendo de la respuesta se definirá la puntuación obtenida.
- b. Para las preguntas en las opciones BPM y BPM con HACCP 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 4):

Sistema de puntuación (ponderación) para preguntas en las opciones BPM y BPM con HACCP				
<i>Puntos posibles para la pregunta</i>	Conformidad total	Deficiencia Menor	Deficiencia Mayor	No conformidad
Pregunta de 15 puntos	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Pregunta de 10 puntos	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Pregunta de 5 puntos	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
Pregunta de 3 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 4. Sistema de Puntuación para preguntas de las opciones BPM y BPM con HACCP

- c. Para las preguntas de la 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 5):

Sistema de puntuación (ponderación) para preguntas en las opciones BPM y BPM con HACCP						
<i>Respuesta posible</i>	<i>Puntos posibles para la pregunta</i>					
	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	0 puntos
Conformidad total (puede ser Si o No)	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	0 puntos
No conformidad (puede ser Si o No)	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 5. Sistema de Puntuación para preguntas las de la opción BPA

- d. 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. Falla automática

- a. Hay algunas preguntas en la Lista de Verificación de BPA y/o BPM de Auditorías Primus Standard en las que si se presenta deficiencia conllevarán a falla automática y a una puntuación de 0% para la sección 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.

10.4. Circunstancias Especiales

- a. Falla Automática
 - i. La Compañía Auditora se reserva el derecho a reprobar 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. Eventos relevantes de Inocuidad Alimentaria Para Organizaciones Certificadas y sus Operaciones
 - i. Todas las organizaciones certificadas deberán informar a su Compañía Auditora 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 desprestigie a las Auditorías Primus Standard. Las Compañías Auditoras deben asegurar la integridad de la certificación y considerar la necesidad de suspender o revocar la certificación. Las Compañías Auditoras deben comunicar estos eventos significativos al Propietario de Auditorías Primus Standard.
- f. Causa de una Re-evaluación anticipada de una organización certificada
 - i. La organización certificada informará a la Compañía Auditora de cualquier cambio significativo que podrían afectar la inocuidad de los productos, cambios en los requisitos de certificación de Auditorías Primus Standard, cambios de propiedad y/o de la gerencia.
 - ii. Si la Compañía Auditora 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 de Auditorías Primus Standard o el Acuerdo de Licencia. Esto puede incluir una re-visita en sitio para verificar que la organización está en cumplimiento con los criterios de Auditorías Primus Standard antes de certificarla.

11. Requisitos para el Reporte de Auditoría

- a. El reporte de auditoría será emitido siempre desde la base de datos de Azzule.

- b. Después de cada auditoría, el auditor tiene que ingresar la información en la base de datos de Azzule para generar un reporte preliminar de la auditoría en un plazo de 15 días calendario.
- c. El reporte de auditoría se redactará en el idioma que el solicitante pida (los únicos idiomas actualmente disponibles son inglés y español). La información ingresada a la base de datos de Azzule se proporcionará también en inglés.
- d. Cada reporte de auditoría deberá incluir como mínimo la siguiente información:
 - i. Nombre de la Compañía Auditora
 - ii. Nombre de la entidad solicitante
 - iii. Detalles acerca de la operación bajo certificación
 - iv. Fecha y duración de la auditoría
 - v. Nombre y versión de los documentos normativos de las Auditorías Primus Standard 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.
 - 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 de las Auditorías Primus Standard.

12. Evaluación de las Puntuaciones

- a. Basándose en los resultados del reporte 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.
 - i. La Puntuación Total de las Auditorías Primus Standard debe ser al menos de un 85% para lograr la certificación.
 - ii. Si la puntuación final es menor a 85% será necesaria otra auditoría para recibir la certificación.
 - iii. Se proporciona una explicación para las pautas de puntaje de auditoría en los Documentos Normativos actuales de las Guías de Puntuación GAP y GMP de Auditorías Primus Standard en Primuslabs.com

12.1. Emisión de la Certificación

- a. La certificación será emitida de manera individual para cada operación que cumpla con el criterio mínimo de puntuación. No se emite certificación para Cuadrilla de Cosecha.
- b. La Auditoría Primus Standard es válida por un periodo máximo de 12 meses desde la fecha de certificación.
- c. El certificado debe ser emitido desde el sistema de Azzule.

12.2. Quejas y Apelaciones

- a. La Compañía Auditora deberá tener implementado un procedimiento para atender las quejas y apelaciones, el cual deberá ser disponible al público.

13. Sanciones

13.1. Sanciones a los Organismos de Certificación

- a. Una Compañía Auditora se suspenderá si:
 - i. La Compañía Auditora no paga los honorarios acordados.
 - ii. La Compañía Auditora utiliza inapropiadamente el logo o la marca de Auditorías Primus Standard.
 - iii. Se descubrió un problema con el Programa de Integridad de Auditorías Primus Standard.
 - iv. La Compañía Auditora no cumple con los requisitos de las Regulaciones Generales, Acuerdo de Licencia o cualquier otro requisito de Auditorías Primus Standard.
- b. A una Compañía Auditora se le revocará su aprobación si:
 - i. Se encuentra evidencia de fraude
 - ii. La Compañía Auditora se declara en bancarrota
 - iii. Un problema relacionado con suspensión no es resuelto adecuadamente

13.2. Sanciones a las Organizaciones Certificadas

- a. Si después de la inspección a una organización certificada la Compañía Auditora encuentra una no conformidad en relación a la documentación de Auditorías Primus Standard, 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 la Compañía Auditora 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 la Compañía Auditora 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 (por ej. falla automática, circunstancia especial, etc.) entonces la Compañía Auditora deberá considerar suspender los certificados existentes relacionados con estas nuevas observaciones.
 - La organización utiliza inapropiadamente el logo o marca de Auditorías Primus Standard.

- 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
- f. La Compañía Auditora siempre notificará al Propietario de Auditorías Primus Standard 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.
 - g. Hay una lista que contiene todas las operaciones suspendidas (las suspendidas después de recibir certificación) y aquellas operaciones "no certificadas debido a circunstancias especiales" en las que la operación fue "no certificada" por razones distintas de la puntuación, que está disponible para las Compañías Auditadas.

14. Distribución de los Reportes de Auditoría

- a. Las Compañías Auditoras deben proporcionar y tener disponibles la información de cada proceso de certificación, incluyendo, pero no limitado a los detalles de la auditoría, resultados y estatus de la certificación al Propietario de las Auditorías Primus Standard a través del uso de Azzule system o por cualquier otro medio establecido por el Propietario de Auditorías Primus Standard.
- b. Los reportes de auditoría documentados que se generan por las Compañías Auditoras en el proceso de certificación para cada operación, incluyendo aquellos ingresados a través de la base de datos de Azzule, deben ser proporcionados al solicitante, la Compañía Auditora y al Propietario de Auditorías Primus Standard.
- c. La propiedad del reporte de auditoría, la determinación de los datos facilitados y la autorización de acceso seguirán siendo del solicitante. Excepto donde sea requerido por ley, las Compañías Auditoras no deberá liberar ningún tipo de información de la actividad de la certificación a partes ajenas sin autorización de la entidad certificada. La Compañía Auditora deberá documentar cualquier y toda la comunicación entre la Compañía Auditora y el solicitante cuando el solicitante autoriza la divulgación de la información de certificación a una parte externa.

15. Uso del Logo y Marca Registrada

- a. La marca registrada y logo de Auditorías Primus Standard solo puede ser usado con la autorización del Propietario de Auditorías Primus Standard.
- b. El logo de Auditorías Primus Standard debe ser siempre obtenido por la Compañía Auditora del Propietario de Auditorías Primus Standard. Esto asegurará que contenga el color corporativo y formato exactos.
La Compañía Auditora es responsable del control de uso de la marca registrada y logo de Auditorías Primus Standard 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 de Auditorías Primus Standard y la Compañía Auditora (anexo C en el acuerdo de licencia de la Compañía Auditora) y en el acuerdo de sub-licencia firmado entre la Compañía Auditora y cada organización.

- c. El incumplimiento de estas reglas ya sea por la Compañía Auditora o las organizaciones puede ocasionar sanciones.
- d. Las organizaciones únicamente pueden utilizar la marca y/o logo donde exista un certificado de Auditorías Primus Standard válido ligado a esa organización y haciendo clara referencia a las operaciones certificadas. El logo únicamente puede ser utilizado en la comunicación negocio a negocio.
- e. Las Compañías Auditoras aprobadas por Auditorías Primus Standard, pueden hacer uso de la marca registrada y/o logo para promover sus actividades acreditadas bajo la certificación de Auditorías Primus Standard en la comunicación negocio a negocio y en sus certificados acreditados por Auditorías Primus Standard.