

## PrimusGFS - Preguntas y Expectativas - v 3.2

Este Módulo solo debe completarse una vez para todas las operaciones en el alcance de la aplicación de la organización.

### Módulo 1 - SAIA (Secciones 1.01 a 1.08)

#### Requisitos del Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas	Tipo de Pregunta
Sistema de Administración	1.01.01	¿Existe una política documentada de inocuidad alimentaria que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria?	5	La política documentada debe incluir una declaración clara y objetivos detallados del compromiso de la compañía <b>con la inocuidad alimentaria, promoviendo una cultura proactiva y comprometida de inocuidad alimentaria, leyes alimentarias, mejores prácticas y mejoras continuas. Todos los integrantes de la empresa deben comprender la política de inocuidad alimentaria y ser conscientes de su función en garantizar que se cumpla (por ejemplo, mediante la capacitación, la comunicación del organigrama, la retroalimentación a la gerencia, las mediciones del desempeño en materia de inocuidad alimentaria, etc.). La política debe colocarse en una(s) zona(s) visible(s) para los visitantes y los trabajadores y en el/los idioma(s) que los trabajadores entiendan.</b>	General
Sistema de Administración	1.01.02	¿Existe un organigrama que muestre a todos los directivos y trabajadores involucrados en actividades y documentación relacionadas con la inocuidad de los alimentos (descripciones de los puestos de trabajo) que detallen sus responsabilidades de inocuidad alimentaria?	10	El <b>organigrama</b> debe mostrar los puestos y la estructura de informes de los trabajadores cuyas actividades afectan la inocuidad alimentaria dentro de la empresa. Este documento también debe detallar las funciones del trabajo y las responsabilidades relacionadas con la inocuidad alimentaria. Se deben indicar alternativas adecuadas en caso de que alguien no pueda realizar las responsabilidades asignadas en determinado momento. El documento debe estar <b>firmado y fechado por la gerencia para indicar que es</b> actual y preciso.	General
Sistema de Administración	1.01.03	¿Existe un comité de inocuidad de los alimentos y hay registros de reuniones de inocuidad alimentaria con los temas cubiertos y los asistentes?	5	Las reuniones dedicadas o que <b>incluyan temas</b> relacionados con la inocuidad alimentaria deben registrarse como prueba del compromiso continuo de la empresa con la inocuidad alimentaria (frecuencia mínima trimestral). Estas reuniones deben detallar la participación de la Alta Gerencia en el programa de Inocuidad Alimentaria.	General
Sistema de Administración	1.01.04	¿Existe un sistema de administración de capacitación que muestre qué tipos de entrenamientos se requieren para diversas funciones laborales de trabajadores específicos, incluyendo quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones deben realizar y un cronograma de capacitación?	5	La compañía tiene un sistema establecido (por ejemplo, matriz de capacitación) que muestra qué tipos de entrenamientos se requieren para los diversos roles laborales que afectan la inocuidad alimentaria, quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué entrenamientos aún deben realizar y los programas de entrenamiento. <b>Los registros de entrenamiento requeridos en preguntas específicas serán revisados en el/los módulos(s) correspondiente(s).</b>	General
Sistema de Administración	1.01.05	¿Existe una revisión documentada de la verificación de la administración de todo el sistema de administración de inocuidad de los alimentos al menos cada 12 meses, incluida una evaluación de los recursos, y hay registros de los cambios realizados?	15	Debería haber una verificación escrita de todo el sistema de administración de inocuidad alimentaria <b>que incluya el sistema HACCP y los sistemas de Controles Preventivos FSMA de la FDA</b> a intervalos planificados (mínimo cada 12 meses) y debe haber evidencia de que la alta gerencia está involucrada en la revisión ( <b>por ejemplo, firmas, minutas de reuniones</b> ) para asegurar su idoneidad, suficiencia y eficacia continua y que continúan apoyando e invirtiendo en recursos adecuados de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, equipos, servicios, suministros, capacitación del personal, niveles adecuados de personal, requisitos/especificaciones del cliente, etc.) <b>y en construir y mantener una cultura proactiva y comprometida con la inocuidad alimentaria.</b> La revisión debe determinar la necesidad de cambios y los cambios deben documentarse. La revisión documentada debe cumplir con los requisitos legislativos nacionales o locales.	Esencial
Sistema de Administración	1.01.06	Donde existan guías específicas para la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto, ¿tiene la operación una copia actualizada del documento?	3	Se debe tener una copia actualizada de las guías específicas de la industria para el cultivo y/o producto, <b>documentos de buenas prácticas y regulaciones gubernamentales requeridas (por ejemplo, US FDA FSMA, FSVP, etc.)</b> disponibles para su revisión ( <b>las copias electrónicas son aceptadas</b> ).	General
Control de Documentos y Registros	1.02.01	¿Existe un procedimiento de control de documentos por escrito (incluido historial/ registro de control de los documentos) que describa cómo se mantendrán, actualizarán y reemplazarán los documentos?	3	El procedimiento de control de documentos debe mostrar cómo se deben escribir, codificar, aprobar, emitir y actualizar los documentos controlados, y también debe mostrar cómo se controlan las versiones obsoletas de los documentos. Si usa un sistema electrónico de mantenimiento de registros, el procedimiento <b>también debe detallar cómo se gestionan los registros electrónicos para controlar el acceso, cómo se controlan los cambios en los registros, incluyendo quién tiene derechos de edición y cómo se protegen los registros electrónicos; es decir, el sistema de respaldo.</b>	General
Control de Documentos y Registros	1.02.02	¿Existe un procedimiento documentado e implementado que requiera que todos los registros se almacenen durante un período mínimo de 24 meses (o más si es legalmente necesario) o por al menos la vida útil del producto si es mayor de 24 meses?	5	Debe existir un procedimiento escrito establecido que requiera que todos los registros <b>relacionados con la inocuidad alimentaria (incluyendo cualquier resultado de pruebas)</b> sean conservados durante un mínimo de 24 meses, independientemente de la vida útil del producto(s). <b>Los registros de inocuidad alimentaria de productos con una vida útil superior a los 24 meses deben conservarse al menos durante la vida útil del producto. Se espera que las organizaciones cumplan cualquier requisito reglamentario o legal para la conservación de registros relacionados con la inocuidad alimentaria más allá del requisito mínimo de 24 meses aquí establecido.</b>	General

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas	Tipo de Pregunta
Control de Documentos y Registros	1.02.03	¿Se crean, editan, almacenan y manejan de manera segura los documentos y registros relacionados con la inocuidad alimentaria en papel y electrónicos?	5	Los documentos y registros en papel y electrónicos que forman parte del programa de inocuidad alimentaria (por ejemplo, procedimientos, políticas, registros de capacitación, resultados de pruebas, registros de supervisión, etc.) deben almacenarse de forma segura y respaldarse en el caso de archivos electrónicos. En el caso de los archivos en papel, deben generarse utilizando tinta (no lápiz), y si se realizan cambios en los registros después de la entrada inicial, los cambios deben ser claramente legibles y rastreados, evitando el uso de corrector líquido. Para los registros electrónicos, debe haber control de acceso y una copia de seguridad de todos los archivos. Cuando se modifican los registros electrónicos, deben mostrar qué se modificó, por quién y cuándo (historial de edición). Los registros deben ser legibles y precisos.	General
Control de Documentos y Registros	1.02.04	¿Los registros se mantienen de manera organizada y recuperable?	3	Todos los registros y documentos de inocuidad alimentaria deben ser almacenados <b>siguiendo un método organizado y consistente</b> , para permitir una rápida disposición de estos. Esto ayudará en la detección y aislación de problemas, y en la identificación de tendencias donde se requiera prestar atención. Los registros deben ser accesibles incluso si la operación es temporal. <b>La información almacenada en computadoras debe ser fácilmente recuperable.</b>	General
Control de Documentos y Registros	1.02.05	¿Todos los registros y resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria son verificados por una persona calificada, independiente de la(s) persona(s) que completan los registros?	5	Los registros y los resultados de las pruebas deben <b>ser revisados y firmados por una persona calificada en un plazo de 7 días. El verificador es independiente de la persona que completa el/los registro(s), comprende el propósito de la verificación y entiende lo que se necesita revisar en el/los registro(s) antes de firmar (es decir, evidencia de capacitación).</b> Si se detecta cualquier problema, se deben registrar las acciones correctivas.	General
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.01	¿Existe un procedimiento escrito y estandarizado para crear Procedimientos Operativos Estándar (POE) y su contenido?	5	Debe haber un documento escrito que describa cómo crear un POE cuando sea necesario para cubrir cualquier actividad relacionada con la inocuidad alimentaria. Los POE deben incluir una fecha y un número de documento o código de referencia y <b>detallar</b> lo que se debe hacer, cómo se debe hacer, con qué frecuencia, por quién, qué registros se requieren y cualquier acción correctiva inmediata a <b>implementar</b> cuando ocurran deficiencias. Debe haber evidencia clara de que este sistema se está siguiendo, de acuerdo con los POE revisados.	General
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.02	¿Los procedimientos escritos están disponibles para los usuarios relevantes y se mantiene una copia maestra en un archivo central?	5	Los procedimientos escritos deben estar disponibles para los usuarios y otras partes interesadas involucradas en la realización de las actividades descritas en los procedimientos. Una copia maestra de todos los POE y formularios de registro asociados se deben reunir y almacenar como referencia.	General
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.03	¿Existe un procedimiento documentado de acción correctiva que describa todos los requisitos básicos para manejar todas las no conformidades que afectan la inocuidad de los alimentos?	5	El procedimiento de acción correctiva debe describir cómo la operación administra las acciones correctivas. Específicamente, <b>requerir</b> la determinación de la causa, el establecimiento de un plan de acción para abordar el(los) problema(s) inmediato(s) con respecto a la no conformidad (incluidas las medidas adoptadas con respecto al producto afectado), las acciones correctivas adoptadas y el desarrollo de acciones preventivas para ayudar a evitar futuras ocurrencias y <b>la validación de las medidas correctivas. El procedimiento debe exigir que los registros de las actividades de acción correctiva y su seguimiento se completen usando el mismo formato con la información requerida detallada. En cada módulo se evalúan procedimientos y registros de medidas correctivas específicas.</b>	General
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.04	¿Existe un sistema de notificación de incidentes, también conocido como Aviso de Incidencia Inusual y Registro de Acciones Correctivas (NUOCA, por sus siglas en inglés)?	5	Este registro documenta eventos inusuales e infrecuentes, acciones correctivas y acciones preventivas. Estos pueden incluir incidentes como hallazgos de objetos extraños, derrames de productos químicos, cortes de energía, problemas de embalaje, rotura de cristales, incendios, etc., así como cualquier otro incidente grave como desastres naturales (por ejemplo, huracanes, inundaciones, terremotos, etc.).	General
Inspecciones Internas y Externas	1.04.01	¿Existe un procedimiento documentado sobre cómo se realizarán las auditorías internas en las operaciones, incluida la frecuencia y la cobertura de todos los procesos que afectan la inocuidad alimentaria y los documentos y registros relacionados?	10	Se debe crear un procedimiento escrito para auditorías internas que cubra cada operación. El procedimiento debe cubrir la inspección de los sitios, las prácticas vigentes, los documentos relacionados requeridos, los registros generados, el sistema de registro que se utilizará para las auditorías, la frecuencia de las auditorías internas y la identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de realizar las auditorías internas. Los registros de auditoría interna se evalúan en cada módulo.	General

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas	Tipo de Pregunta
Inspecciones Internas y Externas	1.04.02	¿Hay procedimientos escritos para manejar las inspecciones regulatorias?	3	Los procedimientos escritos para el manejo de las inspecciones regulatorias <b>relacionadas con la inocuidad alimentaria están a disposición de los trabajadores para que las sigan cuando las agencias reguladoras inspeccionen la operación. Las agencias reguladoras pueden ser los Departamentos de Salud, las organizaciones Estatales de aplicación de la ley, etc. (por ejemplo, EE. UU.: USDA/FDA, Canadá: CFIA, Chile: Ministerio de Agricultura/SAG, México: SAGARPA). Los procedimientos, como mínimo, deben incluir reglas para acompañar siempre a quien realiza las inspecciones</b> , el espacio para reuniones identificado, las normas para tomar muestras y fotografías, cómo realizar el seguimiento después de la inspección, <b>requisitos de acciones correctivas, etc. Esta política debe ser comunicada al personal clave, incluidos los recepcionistas, los trabajadores de campo/planta y los supervisores de cuadrilla/línea. Las políticas de inspección no deben contravenir las leyes de bioterrorismo y restringir el acceso a los documentos que han sido cubiertos por estas leyes.</b>	General
Inspecciones Internas y Externas	1.04.03	¿Existen registros de inspecciones reglamentarias y/o inspecciones contratadas, de respuestas de la compañía y de acciones correctivas, si corresponde?	5	Los informes de las inspecciones de <b>inocuidad alimentaria</b> anteriores están archivados y se han respondido todas las deficiencias observadas (fecha de respuesta, medida tomada y firma). Las inspecciones incluyen auditorías reglamentarias (por ejemplo, federales y estatales) y de terceros.	General
Inspecciones Internas y Externas	1.04.04	¿Existen procedimientos documentados de calibración y/o verificación de precisión para medir y monitorear los dispositivos utilizados en las operaciones que están relacionadas con la seguridad del producto?	10	Equipo utilizado para medir y monitorear procesos relacionados con la inocuidad alimentaria deben estar identificados (es decir, catálogo, nómina, lista) y los POE deben estar disponibles. Balanza/pesas o dispositivos de medición de volumen <b>(por ejemplo, para la medición de pesticidas)</b> deben tener verificación de precisión y/o calibración regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso, <b>cuando sea pertinente para la inocuidad alimentaria.</b> Los procedimientos de calibración <b>deben ser rastreables a un método o estándar nacional o internacional</b> , deben describir la frecuencia de las pruebas, el método de prueba y el rango aceptable de variación. Las acciones correctivas deben detallarse cuando corresponda. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las buenas prácticas y la experiencia de producto a la deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia.	General
Inspecciones Internas y Externas	1.04.05	¿Se mantienen los registros de calibración y/o verificación de precisión y son consistentes con los requisitos descritos en los POE(s) para instrumentos y dispositivos de medición que requieren calibración?	5	Los registros de calibración y/o exactitud deben estar disponibles para todo el equipo aplicable y deben considerar al menos la identificación del equipo, la fecha, la frecuencia de las pruebas, el método de prueba, el resultado (variación) y las acciones correctivas. <b>Las calibraciones tanto internas (cuando la empresa revisa el equipo por sí misma) como externas (cuando el equipo se envía a otro lugar, o una empresa especializada externa viene al lugar y comprueba el equipo in situ) deben estar documentadas y archivadas. La evidencia de la calibración incluye registros, facturas y etiquetas de las máquinas. Cuando se utiliza un servicio externo, se aceptan procedimientos, licencias y/o certificaciones.</b>	Esencial
Liberación de ítems/producto	1.05.01	¿Hay un procedimiento documentado de liberación de producto disponible?	5	Los procedimientos para la liberación de productos son necesarios cuando el producto es aprobado para embarque o cosecha (no indican la liberación de un producto que ha sido puesto en espera). En el procedimiento para la liberación de productos se debe asegurar que un lote sea solamente liberado para embarque (venta) cuando el lote satisfaga los estándares acordados (por ejemplo, especificación) o satisfaga los requerimientos de prueba acordados (por ejemplo, resultados confirmados negativos o dentro de los límites de los resultados de las pruebas, etc.). Esto incluye cultivos aprobados para cosecha y productos cosechados cuando se empaca directamente en campo (por ejemplo, hongos, moras, lechugas envueltas individualmente) o cuando hay un proceso/semi-proceso en campo. Los productos no deberían ser liberados para cosecha o embarque sin asegurarse que las evaluaciones necesarias han sido realizadas. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo y no sobre las actividades de cosecha.	General
Liberación de ítems/producto	1.05.02	¿Se mantienen en archivo los registros de liberación de producto?	5	Los registros de liberación del producto son necesarios para documentar cuando el producto ha sido aprobado para embarque o cosecha (no indican la liberación de un producto que ha sido puesto en espera). Los registros de liberación del producto deberían mostrar evidencia documentada que cualquier producto que ha sido embarcado y cosechado se ha liberado solo cuando el procedimiento de liberación ha sido completado y el producto ha sido "firmado" por personal autorizado. Los registros deben estar disponibles demostrando la aprobación para la "liberación" de todo producto embarcado. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades de cultivo y operación, y no las actividades de cosecha.	General

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas	Tipo de Pregunta
Liberación de ítems/producto	1.05.03	¿Hay un procedimiento <b>documentado</b> para el manejo de ítems en espera y rechazados?	5	Debería haber un procedimiento documentado que explique cómo deben ser manejados los ítems (materia prima, material de empaque, trabajo en proceso, producto terminado, etc.) que han sido rechazados o puestos en espera, incluyendo la liberación de ítems en espera/rechazados. Este procedimiento debería identificar quién (puesto/título) está autorizado para determinar la disposición de los materiales que son puestos en espera e incluir detalles de que cómo los ítems afectados son separados en términos de un sistema de identificación (por ejemplo, cuándo, por qué, quién), y cualquier otra separación física necesaria para asegurar que los ítems afectados no se mezclen con otros en buen estado, de una manera que su disposición no sea clara.	General
Liberación de ítems/producto	1.05.04	¿Hay registros archivados del manejo de ítems puestos en espera y rechazados?	5	Los registros deberían ser guardados para proveer información acerca de cualquier ítem (material prima, empaque, trabajo en progreso, producto terminado, etc.) que sea rechazado o puesto en espera, incluyendo al menos: fecha y hora, cantidad de producto afectado, razón de haber sido puesto en espera/rechazado, nombre de la persona que rechazó el producto o lo puso en espera, detalles de la disposición del producto, fecha, hora, acciones tomadas, y la firma de la persona autorizada para liberar el producto.	General
Liberación de ítems/producto	1.05.05	¿Hay un procedimiento documentado para el manejo de quejas/comentarios sobre la inocuidad alimentaria de los clientes y compradores junto con los registros y las respuestas de la compañía, incluyendo las acciones correctivas?	10	Debe de haber un procedimiento documentado que detalle cómo manejar las quejas, rechazos y retroalimentación relacionados a la inocuidad alimentaria. Este procedimiento debería requerir que el registro incluya (donde aplique): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha y hora de la queja/rechazo/retroalimentación</li> <li>• Quién hizo la queja o retroalimentación</li> <li>• Información del contacto</li> <li>• Descripción del producto</li> <li>• Dónde se compró el producto</li> <li>• Cantidad del producto</li> <li>• Código/fecha del producto</li> <li>• Naturaleza de la queja/rechazo/retroalimentación</li> <li>• Acciones correctivas (incluyendo los detalles de la causa si se conocen)</li> <li>• Acciones correctivas tomadas para prevenir que ocurra de nuevo.</li> </ul> <p>Cuando sea apropiado (<b>por ejemplo, quejas de carácter repetitivo</b>), un análisis de la tendencia de la retroalimentación de inocuidad alimentaria deberá ser realizada para asistir con el desarrollo de acciones correctivas.</p>	Esencial
Control/Supervisión de Proveedores	1.06.01	¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo los proveedores y los proveedores de servicios son evaluados, aprobados e incluyen las actividades de verificación en curso, incluido el monitoreo? <i>Tenga en cuenta que los controles preventivos de la cadena de suministro y los controles aplicados en la cadena de suministro también se mencionan en el Módulo 7.</i>	10	El procedimiento de evaluación, aprobación y verificación continua, incluyendo el monitoreo de proveedores, proveedores de servicios in situ y proveedores de servicios subcontratados debe incluir los indicadores que deben considerarse para la toma de decisiones (incluyendo los riesgos de inocuidad alimentaria), las excepciones y los elementos que los proveedores deben cumplir para asegurarse de que cumplan con las especificaciones definidas. Este procedimiento debe incluir requisitos de monitoreo para permanecer aprobado, y métodos para suspender y desaprobador proveedores y proveedores de servicios <b>incluyendo el diseño y desarrollo del producto (nuevos productos, cambios al producto o a los procesos de manufactura). Vea también los módulos 6 y 7 (donde aplique).</b> El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación de emergencia que aún no ha sido aprobado, <b>incluyendo el requisito de que la aprobación de la gerencia esté justificada y documentada.</b>	General
Control/Supervisión de Proveedores	1.06.02	¿Hay una lista de proveedores aprobados y proveedores de servicios <b>que incluya la justificación del uso de cualquier proveedor o proveedor de servicios de emergencia (temporal)</b> ?	10	Debe haber una lista de proveedores y proveedores de servicios aprobados. Todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje <b>primario</b> ) y los servicios que se relacionan con la inocuidad de los alimentos deben provenir de las entidades aprobadas. Cuando se hagan excepciones (por ejemplo, condiciones del mercado), la aprobación de la administración debe estar justificada y documentada <b>según el procedimiento (1.06.01).</b>	General
Control/Supervisión de Proveedores	1.06.03	¿Existen especificaciones escritas actuales relacionadas con la inocuidad de los alimentos para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados?	10	Deberían existir especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios proporcionados in situ y servicios subcontratados (incluyendo cuando se permitirán excepciones) que tengan un efecto sobre la inocuidad alimentaria, abordando las Buenas Prácticas Agrícolas requeridas y/o las Buenas Prácticas de Manufactura. Las especificaciones documentadas deben ser fácilmente accesibles para los trabajadores. Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año.	General
Control/Supervisión de Proveedores	1.06.04	¿Tiene la organización evidencia documentada para garantizar que todos los productos entrantes, ingredientes, materiales y servicios suministrados en el sitio y proveedores de servicios subcontratados cumplan con los requisitos de aprobación y que se sigan todas las actividades de verificación de proveedores (incluido el monitoreo), tal como se define en el procedimiento de aprobación?	15	La organización debe tener la documentación requerida para que los proveedores aprobados se aseguren de cumplir con los procedimientos de aprobación del proveedor/proveedor de servicios establecidos, contratos, especificaciones, requisitos reglamentarios y pautas de buenas prácticas. Los documentos de verificación del proveedor deben demostrar que se cumplen los requisitos de aprobación en curso detallados en <b>1.06.01</b> (por ejemplo, auditorías de <b>terceros de inocuidad alimentaria</b> , certificados de análisis, revisiones de registros de proveedores, etc.).	Esencial

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas	Tipo de Pregunta
Control/Supervisión de Proveedores	1.06.05	Cuando los <b>proveedores de</b> servicios de laboratorio están llevando a cabo pruebas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, ¿están estos laboratorios autorizados y/o acreditados (por ejemplo, ISO 17025 ó equivalente, regulaciones nacionales, locales, etc.)?	5	Las pruebas relacionadas con la inocuidad de los alimentos que realizan los <b>proveedores de</b> servicios de laboratorio deben ser realizadas por laboratorios actualmente autorizados, con licencias y/o acreditados para el(los) alcance(s) de trabajo que se lleva a cabo. Ejemplos de estas licencias y acreditaciones incluyen acreditaciones ISO 17025 ó equivalentes, regulaciones nacionales y locales en el país de producción, etc. La evidencia documentada de estas licencias y/o acreditaciones debe estar disponible.	General
Rastreabilidad y Recuperación	1.07.01	¿Existe un documento que indique cómo funciona el sistema de seguimiento de productos de la compañía, permitiendo de este modo que se produzca un seguimiento hacia atrás y hacia adelante en caso de un posible problema de retiro?	10	El sistema de seguimiento se debe mostrar por escrito o en forma de diagrama de flujo y debe demostrar el sistema de seguimiento del producto que utiliza la operación. El sistema debe poder mostrar que puede rastrear al proveedor(es) de los materiales, incluidos los productos básicos, el embalaje, los ingredientes, las ayudas de procesamiento, el trabajo en progreso, etc., y también mostrar que el sistema puede ir hacia adelante e indicar qué cliente(s) recibió productos. Esto generalmente se logra mediante materiales de codificación de lotes a lo largo de un proceso y el registro de estos códigos de lotes en diferentes puntos del proceso. El sistema de rastreabilidad debe ser evidente al realizar un recorrido por la operación y también al verificar el papeleo; y también debe incluir cualquier producto que pase por un proceso subcontratado. Solo para instalaciones, el auditor debe elegir un código de lote de producto terminado para probar el sistema de rastreabilidad y hacer que el auditado demuestre cómo el código se remonta a los proveedores de materia prima y rastrea al cliente(s).	General
Rastreabilidad y Recuperación	1.07.02	¿Tiene la organización un programa de recuperación documentado que incluya procedimientos, funciones del equipo de recuperación y detalles de contacto, listados de contactos externos, requisitos para las verificaciones de efectividad de la recuperación, explicación de diferentes clases de recuperación y manejo del producto recuperado del mercado?	15	Debe haber un procedimiento escrito que describa cómo realizar un retiro del producto, una lista de los miembros del equipo de retiro y sus detalles de contacto, responsabilidades y suplentes, una referencia a los datos de contacto del cliente y proveedor, manejo del producto retirado, explicaciones de leyes relevantes (por ejemplo, retiro de productos, retiro del mercado si Estados Unidos está involucrado como país de producción o destino, etc.).	General
Rastreabilidad y Recuperación	1.07.03	¿Las pruebas de los procedimientos de recuperación (incluido el seguimiento) se realizan y documentan al menos cada seis meses, y la empresa puede demostrar la capacidad de rastrear los materiales (un paso adelante, un paso atrás) con eficacia?	10	Las pruebas de procedimientos de rastreo deberán ser realizadas al menos cada seis meses. (Para cultivos de estación corta donde la operación dure 6 meses o menos durante el año, solo una prueba de recuperación es requerida). Donde dos pruebas de recuperación por año sean requeridas, una de las pruebas de recuperación deberá incluir el embalaje primario como parte del ejercicio. Los pasos tomados para conducir una prueba de recuperación así como los registros utilizados para demostrar el programa, es efectivo y debería ser consistente con el escenario identificado. La documentación deberá indicar la fecha y hora cuando la prueba de recuperación sea iniciado, producto o material elegido, el escenario, la cantidad de producto producido, la ID del lote afectado (código(s) de fecha, código(s) de lote, etc.), cantidad localizada, y porcentaje localizado. La documentación de la prueba de recuperación deberá incluir copias de la documentación que apoyen el rastreo (hacia delante y atrás dependiendo del escenario) desde el lote terminado del producto afectado a través del trayecto de producción afectada, y así, mostrar si otros lotes han sido afectados y que clientes podrían haber recibido lotes afectado(s). Se deberán realizar inspecciones para asegurar que los detalles del contacto existen para los clientes afectados. La documentación también deberá incluir "lecciones aprendidas" del proceso.	General
Bioseguridad	1.08.01	¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad de fraude alimentario (FFVA, por sus siglas en inglés) y un plan de protección para todos los tipos de fraude, incluidos todos los productos entrantes y salientes?	5	Debe haber una evaluación de vulnerabilidad ( <b>riesgo</b> ) y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye riesgos de motivación económica, normas de inocuidad alimentaria motivadas económicamente, sustancias adulterantes, etiquetado incorrecto, robo, alteración, simulación, desviación o mercado gris, derechos de propiedad intelectual y falsificación. Un ejemplo de un escenario de fraude alimentario que puede ocurrir en una operación es cuando los proveedores proporcionan productos/materiales que no cumplen con las especificaciones requeridas (por ejemplo, productos químicos no aprobados, material de empaque no apto para alimentos, <b>sustitución de productos</b> ).	General

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas	Tipo de Pregunta
Bioseguridad	1.08.02	¿Existe una evaluación por escrito de la vulnerabilidad de la defensa alimentaria y un plan de defensa alimentaria basado en los riesgos asociados con la operación?	5	La compañía debe tener un plan de bioseguridad documentado que incluya una evaluación escrita de la vulnerabilidad de la <b>defensa alimentaria</b> y controles para los riesgos identificados. <b>Algunas de las áreas de alto riesgo son: el acceso al sitio/edificio, el personal, los visitantes, los contratistas, las computadoras, la recepción de materias primas (materias primas, productos y embalajes), los camiones (entrantes y salientes), las fuentes de agua, las zonas de almacenamiento de productos, los materiales, los productos químicos, las áreas de producción, las zonas de embarque, etc.</b> La creación del plan de bioseguridad también debe cumplir con las reglamentaciones nacionales o locales (incluida la supervisión y aprobación de la administración). Con base en esta evaluación, la operación debe crear procedimientos de monitoreo, acción correctiva y verificación (cuando corresponda). Estos procedimientos deben tener en cuenta los requisitos de grabación del plan de bioseguridad. El plan debe ser revisado al menos una vez cada 12 meses <b>(por ejemplo, como parte del proceso de revisión de verificación de la administración)</b> .	General
Bioseguridad	1.08.03	¿Se mantienen los registros asociados con el plan de bioseguridad y sus procedimientos, incluido el monitoreo, las medidas correctivas y los registros de verificación (cuando corresponda)?	5	Los registros requeridos en el plan de bioseguridad deben mantenerse, de acuerdo con los detalles del plan y sus procedimientos asociados. Estos registros también están sujetos a los requisitos de control y registros de documentos de este módulo.	General
Bioseguridad	1.08.04	¿Hay una lista actual de números de teléfono de contacto de emergencia para la administración, el cumplimiento de la ley y las agencias reguladoras apropiadas?	3	La compañía debe tener una lista actualizada de los números de teléfono de contacto de emergencia disponibles para la administración de la empresa, la policía y las agencias reguladoras apropiadas.	General
Bioseguridad	1.08.05	¿Los visitantes y contratistas de las operaciones de la compañía deben adherirse a los procedimientos de bioseguridad?	3	Se debe exigir a los visitantes y contratistas que se adhieran a los procedimientos de bioseguridad. Esto se puede evidenciar haciendo que firmen un registro al llegar a la operación, donde acuerdan cumplir con los requisitos de bioseguridad de los visitantes y contratistas de la compañía.	General

Cuando existan leyes, directrices específicas de productos básicos y/o recomendaciones de buenas prácticas y se deriven de una fuente acreditada, se deberán utilizar estas prácticas y parámetros. Los usuarios de auditoría deberían permitir un grado de asociación de riesgo si no se han documentado las leyes, directrices, buenas prácticas, etc.

Las preguntas con símbolos de precaución son de importancia esencial para la inocuidad alimentaria debido a posibles preocupaciones con respecto a la conformidad del producto/procesos o existen preocupaciones legales si no están en Cumplimiento Total. Consulte las **Regulaciones Generales de PrimusGFS - Apéndice 3 Guía para el Cierre de Deficiencias y Acciones Correctivas** para obtener más detalles.

Historial de Revisión del Documento		
Fecha	Rev.#	Descripción
1/19/21	0	Inicial
7/20/21	1	Cambios en las preguntas 1.01.05, 1.04.04, 1.06.01 y 1.06.05
8/27/21	2	Sin cambios en Módulo 1
12/30/21	3	Sin cambios en Módulo 1
04-08-22	4	Sin cambios en Módulo 1