

## PrimusGFS - Lista de Comprobación - 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	Comentarios del Auditor
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
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	
Control de Documentos y Registros	1.02.04	¿Los registros se mantienen de manera organizada y recuperable?	3	
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	
Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.01	¿Existe un procedimiento escrito y estandarizado para crear Procedimientos Operativos Estándar (POE) y su contenido?	5	
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	

Procedimientos y Acciones Correctivas	1.03.03	¿Existe un procedimiento documentado de acción correctiva que describa todos los <b>requisitos básicos</b> para manejar <b>todas</b> las no conformidades que afectan la inocuidad de los alimentos?	5	
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	
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	
Inspecciones Internas y Externas	1.04.02	¿Hay procedimientos escritos para manejar las inspecciones regulatorias?	3	
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	
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	
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	
Liberación de ítems/producto	1.05.01	¿Hay un procedimiento documentado de liberación de producto disponible?	5	
Liberación de ítems/producto	1.05.02	¿Se mantienen en archivo los registros de liberación de producto?	5	
Liberación de ítems/producto	1.05.03	¿Hay un procedimiento <b>documentado</b> para el manejo de ítems en espera y rechazados?	5	
Liberación de ítems/producto	1.05.04	¿Hay registros archivados del manejo de ítems puestos en espera y rechazados?	5	
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	
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	
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	
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	

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	
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	
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	
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	
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	
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 <b>productos entrantes y salientes</b> ?	5	
Bioseguridad	1.08.02	¿Existe una evaluación por escrito de la <b>vulnerabilidad de la defensa alimentaria</b> y un plan de defensa alimentaria basado en los riesgos asociados con la operación?	5	
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	
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	
Bioseguridad	1.08.05	¿Los visitantes y contratistas de las operaciones de la compañía deben adherirse a los procedimientos de bioseguridad?	3	

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.

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