



Regulaciones Generales

Versión 20.06

**AUDITORÍAS
PRIMUS
STANDARD**

Auditorías Primus Standard
Version 20.06

Regulaciones Generales

CONTENIDO

1. Introducción.....	1
2. Actualización de la Versión 20.06.....	1
3. Alcance del Estándar.....	1
4. Legislación.....	2
5. Guía para la Administración de Organismos de Certificación (OC).....	2
6. Requisitos para Personal del OC.....	3
6.1 Conflictos de Interés.....	3
6.2 El Gerente del Programa de Certificación y/o Supervisor Técnico.....	3
6.3 Requisitos del Auditor.....	3
6.4 Experiencia Laboral.....	4
6.5 Experiencia en Auditorías.....	4
6.6 Capacitación Formal del Auditor.....	4
6.7 Evaluación del Auditor.....	4
6.8 Examen del Auditor.....	4
6.9 Alcance de la Auditoría.....	4
6.10 Capacitación Continua.....	5
6.11 Atributos y Competencia.....	5
7. Duración y Frecuencia de la Auditoría.....	5
8. Proceso de Certificación.....	6
8.1 Aplicación.....	6
8.2 Revisión de Escritorio.....	7
8.3 Ejecución de la auditoría.....	7
9. Evaluación.....	8
9.1 Conformidad de las Preguntas Individuales.....	8
9.2 Sistema de puntuación.....	9
9.3 Puntuación.....	9
9.4 Falla automática.....	10
9.5 Circunstancias especiales.....	10
9.6 Auditorías de Vigilancia.....	10
10. Requisitos para el Reporte de Auditoría.....	11
11. No conformidades y Acciones Correctivas.....	12
12. Decisión de la Certificación.....	12

12.1 Proceso de Certificación	12
12.2 Emisión de la Certificación	12
13. Sanciones	12
13.1 Sanciones a los Organismos de Certificación	13
13.2 Sanciones a las Organizaciones Certificadas	13
14. Distribución de los Reportes de Auditoría	13
15. Extensión del Alcance de la Certificación	14
16. Uso del Logo y Marca Registrada	14

1. INTRODUCCIÓN

- a. Las auditorías Primus Standard han sido desarrolladas por Azzule Systems y han sido usadas por varios años por diferentes partes en la industria de productos frescos. Ha sido diseñada para ser usada con producción primaria y sectores manufactureros (incluyendo hortalizas, cereales y legumbres) a escala global.
- b. Azzule Systems, filial de Primus Group, Inc., es el dueño de las Auditorías Primus Standard, funcionando como su Dueño del Programa de Certificación. Azzule Systems tiene oficinas en todo el mundo, incluyendo:
 - i. Santa María, California, Estados Unidos (Oficina Central)
 - ii. Viña del Mar, Valparaíso, Chile
 - iii. Culiacán, Sinaloa, México
- c. Las Auditorías Primus Standard han sido diseñadas con un enfoque basado en HACCP que incluye medidas que deben ser tomadas, siguiendo los 7 principios del Codex Alimentarius HACCP. Esto permite a los productores evaluar el riesgo de sus operaciones e implementar parámetros y acciones correctivas y preventivas para mantener sus programas de inocuidad alimentaria.
- d. Estas Regulaciones Generales explican el Sistema de Certificación Primus Standard y el proceso a seguir para obtener esta certificación. Pretenden también establecer mecanismos de comunicación, funciones y obligaciones del Dueño del Programa de Certificación, de los Organismos de Certificación (OC)/Compañías Auditoras y de los solicitantes que deseen obtener la certificación de sus productos.
- e. El sitio web Primus Standard proporciona un listado público de operaciones certificadas y OC aprobados.

2. ACTUALIZACIÓN DE LA VERSIÓN 20.06

- a. El objetivo de las Auditorías Primus Standard versión 20.06 era actualizar la auditoría para cumplir las prácticas actuales de la industria, los requisitos regulatorios y los requisitos de cumplimiento de los clientes y las partes interesadas. Tomamos en consideración las reglas de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA, por sus siglas en inglés) de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) durante el desarrollo. Cuando los requisitos actuales de Primus Standard no cumplieron totalmente con los requisitos de FSMA, fueron añadidos criterios adicionales para que los productores cumplieran con FSMA. Un borrador inicial de las Auditorías Primus Standard actualizadas fue revisada por las partes interesadas (por ejemplo, compradores, clientes, operaciones auditadas, organismos de certificación, etc.) y la retroalimentación fue considerada en el borrador final.
- b. La Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos de la FDA está incluida en los formularios de las Auditorías Primus Standard para Granja, Invernadero, Cuadrilla de Cosecha e Instalación para aquellas operaciones que deban cumplir esos requisitos de la norma.
- c. Para las operaciones de instalación, un addendum opcional, actualizado, cubre la Norma de Controles Preventivos de Alimentos de Consumo Humano de FSMA de la FDA.

3. 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 hortalizas, granos y legumbres) **que estén destinados al consumo humano**. Las Auditorías Primus Standard establecen una serie de requisitos para el manejo de la producción, manipulación, procesamiento y operaciones de almacenaje, **las cuales que deben ser consideradas para la seguridad de los consumidores**.
- b. El objetivo principal es lograr la **verificación de Tercería llevada a cabo por los Organismos de Certificación**, para las prácticas de inocuidad alimentaria relevantes que están asociadas con cada una de sus diferentes etapas de producción **al establecer un mínimo de condiciones aceptables para el desempeño de los solicitantes**. Para esto, las auditorías Primus Standard han definido áreas fundamentales que una empresa en el sector Agrícola deberá tener en cuenta (**según corresponda**) en la producción y/o manufactura de sus productos:
 - i. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)
 - Granja (versión anterior era Rancho)
 - Invernadero
 - Cuadrilla de Cosecha
 - ii. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP)
 - Centro de almacenamiento y distribución
 - Cuarto frío y almacenamiento en frío

- Cuarto frío y almacenamiento en frío con HACCP
 - Empaque
 - Empaque con HACCP
 - Procesadora con HACCP
 - Embalaje
- iii. El addendum de Controles Preventivos (CP) es voluntario y aplicable a las operaciones de BPM solamente.
- c. Una explicación de los requisitos para cada una de estas áreas se proporciona en los documentos normativos vigentes de Primus Standard:
- i. Auditorías Primus Standard - Regulaciones Generales
 - ii. Auditorías Primus Standard - Lista de Comprobación
 - iii. Auditorías Primus Standard – Preguntas y Expectativas
 - iv. Auditorías Primus Standard - Guías de Puntuación de la Auditoría
- d. Primus Standard puede emitir documentos normativos adicionales **periódicamente o versiones actualizadas de los documentos normativos actuales** (por ejemplo, en respuesta a factores tales como importantes problemas de inocuidad de los alimentos, nuevos requisitos reglamentarios, etc.).
- e. Los documentos normativos serán **formalmente revisados** internamente y se realizarán cambios si fuese necesario.
- f. **La revisión standard tomará en cuenta la retroalimentación de todos los usuarios y los cambios serán enviados para su consulta a las partes interesadas.**
- g. El idioma original de los documentos normativos es el inglés. Cuando sea necesario, se realizarán traducciones a otros idiomas y también serán publicadas como documentos normativos oficiales. **La versión en el idioma inglés es la principal fuente de referencia en caso de que se presente cualquier controversia con la traducción de los otros idiomas.**
- h. **Los documentos normativos y sus traducciones se pueden encontrar en la página web de las Auditorías Primus Standard (<https://azzule.com/primusstandardaudits/>).**

4. LEGISLACIÓN

- a. La legislación de Inocuidad Alimentaria difiere de un país a otro. Las Auditorías Primus Standard han sido desarrolladas para asegurar que cuando existen leyes, guías específicas de **la industria** 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.

5. GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN (OCS)

- a. **Las auditorías de certificación Primus Standard solo pueden ser realizadas por Organismos de Certificación (OC) aprobados por el Propietario del Programa de Certificación.** Las actividades de certificación se llevarán a cabo por personal que **cumpla con los requisitos para** todas las funciones de gestión, administrativas, técnicas y de auditoría.
- b. **El OC deberá tener un sistema de gestión de calidad documentado e implementado, el cual deberá contener todos los requisitos necesarios para el cumplimiento con el esquema. La información referente al sistema de gestión de la calidad necesaria para la acreditación deberá estar siempre a disposición del Dueño del Programa de Certificación.**
- c. Se designará a un miembro del **personal** del OC como responsable del desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema de **gestión** de calidad. Esta persona, el Gerente del **Programa de Certificación y/o Supervisor Técnico**, será quién estará en contacto con el Dueño del **Programa de Certificación para la gestión Programa de Certificación.** Todas las comunicaciones oficiales con el Dueño del Programa de Certificación tienen que ser en inglés.
- d. **El OC debe estar acreditado por un organismo de acreditación respetable bajo ISO/IEC 17065 ó su equivalente, para un programa separado de auditoría de seguridad alimentaria y debe mantener tal acreditación al realizar las auditorías en el marco de las Auditorías Primus Standard. La lista de Organismos de Certificación aprobados está disponible al público en la página web de Primus Standard: <https://azzule.com/primusstandardaudits/>**
- e. El Dueño del **Programa de Certificación** definirá un conjunto de indicadores **para analizar** el desempeño **del OC como parte del Programa**

de Integridad del OC de Auditorías Primus Standard, los cuales serán supervisados de acuerdo a un programa basado en el riesgo que tendrá en cuenta el número de certificaciones emitidas por el OC, el tamaño y tipo de operaciones auditadas, las quejas recibidas y cualquier otro indicador que el Dueño del Programa de Certificación considere necesario.

- f. El Dueño de Programa de Certificación puede ejecutar inspecciones en el sitio de las oficinas del OC, evaluar las habilidades técnicas de los auditores (que pueden incluir sombra a los auditores), revisar informes de auditoría y acciones correctivas, la revisión de cualquier material utilizado en el marco del proceso de certificación de las Auditorías Primus Standard o solicitar información y/o documentación relacionada con la acreditación del OC y cualquier otro elemento perteneciente a Primus Standard. Todos los gastos asociados con estas actividades deberán ser cubiertos por el OC.
- g. Los OC deberán notificar al Dueño del Programa de Certificación de manera oportuna de cualquier cambio relevante en su estructura de propiedad, estatus de acreditación, personal de gerencia, estructura de gestión o constitución.
- h. En el caso de posibles conflictos o problemas que podrían poner a Primus Standard en desprestigio, el Dueño del Programa de Certificación y el OC se pondrán de acuerdo sobre las medidas apropiadas a tomar.
- i. Se requiere que los Organismos de Certificación tengan un procedimiento establecido para encargarse de quejas y apelaciones y deberá estar disponible al público.

6. REQUISITOS PARA PERSONAL DEL OC

6.1 Conflictos de Interés

- a. Los Organismos de Certificación y su personal que está involucrado en el proceso de certificación deben firmar un contrato o acuerdo que los compromete a:
 - i. Evitar cualquier conflicto de interés en las actividades de certificación con respecto a los servicios (capacitación y/o consultoría) proporcionados a los solicitantes de la certificación. Se debe tener un periodo mínimo de tres años entre la prestación de servicios y la realización de una auditoría Primus Standard.
 - ii. Declarar cualquier posible conflicto de interés con la administración del OC si las funciones asignadas en el programa están relacionadas con un solicitante.
 - iii. Estar libre de cualquier interés comercial en las compañías o productos a certificar.
 - iv. Mantener la confidencialidad de toda la información específica del cliente excepto cuando sea requerido por este estándar o por la ley.

6.2 El Gerente del Programa de Certificación y/o Supervisor Técnico

- a. El OC debe nombrar al menos una persona para ser el Gerente del Programa de Certificación y/o Supervisor Técnico (ST), bajo los siguientes criterios:
 - i. Cumpla con la Calificación/Educación y experiencia laboral de un auditor en todos los alcances de auditoría.
- b. El Gerente del Programa de Certificación y/o el Supervisor Técnico tendrá las siguientes responsabilidades:
 - i. Mantener la competencia del personal y los auditores del OC a través de la capacitación, cuando haya una nueva versión del esquema.
 - ii. Ser la persona que aclare los aspectos técnicos con el personal del OC y las organizaciones auditadas
 - iii. Actuar como contacto técnico con el Dueño del Programa de Certificación. Ellos deberán ser responsables de la comunicación directa relacionada con preguntas técnicas entre el OC y el Dueño del Programa de Certificación.
 - iv. La autorización de los nuevos auditores aprobados.

6.3 Requisitos del Auditor

- a. Los Organismos de Certificación son responsables de asegurar que los auditores que realizan las inspecciones están en conformidad con los siguientes requisitos mínimos: tener pruebas para demostrar su conformidad y tener conocimiento de todos los documentos de Auditorías de Primus Standard, las Regulaciones Generales y los requisitos de capacitación.
- b. Calificación/Educación: Los auditores deben tener una formación profesional 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.

6.4 Experiencia Laboral

- a. Se prefiere un auditor que tenga cinco años de experiencia en la industria agrícola y/o alimenticia, pero como mínimo, debe tener por lo menos dos años de experiencia en áreas tales como aseguramiento de la calidad o funciones de inocuidad alimentaria en producción o fabricación de alimentos, comercio minorista, inspección o aplicación, o equivalente.

6.5 Experiencia en Auditorías

- a. 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 que **incluyan**: fechas, organización auditada, tipo de operación que se audita y la función del candidato a auditor.

6.6 Capacitación Formal del Auditor

- a. Los auditores deben haber completado satisfactoriamente **los siguientes cursos**:
 - i. Capacitación en HACCP basada en los Principios del Codex Alimentarius impartida por una institución reconocida con una duración mínima de 2 días ó 16 horas **de capacitación formal en el aula, tomada en los últimos 5 años.**
 - ii. **Se requiere Capacitación en Controles Preventivos para el Individuo Calificado (PCQI) si los auditores realizarán el addendum de Controles Preventivos.**

6.7 Evaluación del Auditor

- a. Para la aprobación inicial de un auditor, se debe llevar a cabo una evaluación de auditoría **testigo** la cual deber ser realizada por un **testigo evaluador aprobado que debiese ser** un auditor ya aprobado o **el Gerente del Programa de Certificación y/o Supervisor Técnico del OC** durante una auditoría oficial de Primus Standard. Esta incluirá la evaluación de los conocimientos del nuevo auditor en los siguientes conceptos:
 - i. Documentos normativos de Primus Standard.
 - ii. Los principios de Inocuidad Alimentaria, HACCP, programas de Pre-requisitos, el manejo de las leyes y reglamentos pertinentes **y la capacidad** de aplicarlos cuando corresponda.
 - iii. **Sistemas de Administración de la Calidad, técnicas específicas de auditoría y categorías específicas.**
- b. La evaluación del auditor deberá documentarse. El reporte de la evaluación deberá describir los detalles y resultados de la evaluación. **Si la evaluación del auditor se está completando para un OC recientemente aprobado y no hay otros auditores aprobados, el Gerente de Esquema y/o el Supervisor Técnico del OC, o un auditor que ya está aprobado para auditar otros esquemas de auditorías reconocidos por GFSI puede realizar la evaluación testigo.**

6.8 Examen del Auditor

- a. Todos los auditores deben aprobar el examen Primus Standard para ser inicialmente aprobados y posteriormente cuando haya una nueva versión de la auditoría o según lo requiera el Dueño del Programa de Certificación. **El examen incluye el conocimiento y comprensión de los siguientes temas**:
 - i. Los documentos normativos de Primus Standard.
 - ii. Legislación relevante concerniente a alimentos/agricultura.
 - iii. **Procesos de producción/manufactura agrícola (horticultura, granos y legumbres).**
 - iv. **Sistemas de Administración de la Calidad, buenas prácticas agrícolas y/o de manufactura y sistemas HACCP.**

6.9 Alcance de la Auditoría

- a. A cada auditor se le debe asignar un alcance de auditoría, basado en sus calificaciones, educación y experiencia. Con el fin de ser aprobado para las dos opciones del programa de certificación de las Auditorías Primus Standard (campo e instalaciones), la(s) evaluación(es) del auditor debe(n) realizarse para auditorías de campo y de instalaciones. La(s) evaluación(es) puede(n) ser realizada(s) al mismo tiempo para una organización o como eventos separados. En consecuencia, el auditor puede ser aprobado para realizar

únicamente auditorías de BPA (campo), para realizar únicamente auditorías de BPM (instalaciones) o para ambas opciones.

- i. Para la aprobación del auditor de BPM, el auditor debe ser aprobado en función del alcance de la evaluación de su auditoría testigo. Por ejemplo, si el auditor es evaluado y aprobado durante una auditoría de empaque, entonces solo debe aprobarse para las auditorías de empaque, enfriamiento y almacenamiento en frío y almacenamiento y distribución. Para ser aprobado para auditar las instalaciones de procesamiento, el auditor debe ser evaluado durante una auditoría de procesamiento y posteriormente aprobado para todos los ámbitos de las instalaciones de Primus Standard.
 - ii. Para la aprobación BPA del auditor, el auditor debe ser aprobado en función del alcance de la evaluación de su auditoría testigo.
- b. En situaciones donde el auditor desee ampliar su alcance para incluir otra opción del Programa de Certificación, el auditor debe cumplir con todos los requisitos para los auditores que se mencionan en esta sección y debe haberse sometido y completado con éxito la evaluación de la auditoría testigo para la opción adicional (campo o instalación) y ser aprobado como competente por el Gerente del Programa de Certificación y/o Supervisor Técnico del OC.

6.10 Capacitación Continua

- a. Para mantener el estado de auditor aprobado, se debe contar con evidencia que el auditor realizó al menos cinco auditorías Primus Standard por año en organizaciones diferentes y de esta manera conservar el conocimiento del Programa de Certificación y de la industria.
 - i. En circunstancias especiales que el requisito anterior no se puede cumplir, debe haber evidencia de que el auditor realizó al menos cinco auditorías contra otro programa de certificación (similar al alcance Primus Standard) y al menos una auditoría Primus Standard.
- b. El OC tiene la responsabilidad de asegurar que sus auditores estén actualizados en las buenas prácticas de la industria, inocuidad alimentaria, desarrollos tecnológicos y leyes y regulaciones relevantes para cada opción (Campo y/o Instalación) en la que sus auditores estén aprobados. Los Organismos de Certificación deberán mantener registros de las capacitaciones relevantes que han sido tomadas por los auditores.
- c. Los Organismos de Certificación deben realizar y documentar las evaluaciones del desempeño de los auditores.

6.11 Atributos y Competencia

- a. Los Organismos de Certificación deben tener un sistema que asegure que los auditores están realizando auditorías de manera profesional. Las evaluaciones del auditor (incluyendo su evaluación inicial de testigo y cualquier revisión posterior) deben contemplar evaluar sus aptitudes personales y comportamiento.
- b. Los Organismos de Certificación deben ser capaces de demostrar que los auditores cumplen con los requisitos para mantener la aprobación de sus competencias como auditor Primus Standard. 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 período mínimo de 2 años posteriores.
- c. Los Organismos de Certificación serán responsables del registro de todos los auditores en la base de datos de Azzule Auditing Software. Los auditores deben registrarse antes de la evaluación testigo, para poder ingresar el informe.

7. DURACIÓN Y FRECUENCIA DE LA AUDITORÍA

- a. El OC será el responsable de evaluar si una operación cumple los requisitos de las Auditorías Primus Standard y la consiguiente Certificación. El OC será responsable de definir la duración de la auditoría y la frecuencia para una operación.
- b. La duración de la auditoría será estimada por el OC al realizar la programación de ésta y será ajustada por el auditor teniendo en cuenta la siguiente información:
 - i. Tipo de operación(es) a certificar
 - ii. Número de operaciones a certificar
 - iii. Tamaño de las operaciones
 - iv. Número de trabajadores
 - v. Número de productos y su similitud en el(los) proceso(s) de producción
 - vi. Complejidad del (los) proceso(s) de producción y/o manipulación

- c. La duración de la auditoría será registrada por la organización y las operaciones incluidas en el proceso de certificación. La duración de la auditoría **incluirá** el tiempo necesario para realizar la **revisión de documentación y la inspección visual para** cada operación incluida en el alcance de la certificación. **Las siguientes pautas estiman las duraciones aproximadas de auditorías registradas:**
- Auditorías de BPA – Revisión de documentación: 2–5 horas; inspección visual: 1.5–4 horas.
 - Auditorías de BPM – Revisión de documentación: 2–5 horas; inspección visual: 1.5-5 horas.
 - Los tiempos para la revisión de documentación e inspección visual **deberán reflejar el tamaño de la operación y los tipos de procesos auditados.**
- d. La duración de la auditoría **abarca el tiempo** desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre con la organización (en la cual se revisan las no conformidades encontradas). Los **periodos de tiempo** deben **indicarse** en el reporte de auditoría. **Los Organismos de Certificación deben poder** justificar en caso de presentarse desviaciones significativas en la duración de la auditoría.
- e. La auditoría posterior **debería programarse 12 meses a partir de la fecha de la auditoría anterior.**
- f. Esta frecuencia puede modificarse debido a factores tales como:
- Modificación del alcance y/o ubicación de las operaciones durante el tiempo de validez del certificado.
 - La estacionalidad de los productos
 - Para la certificación de la auditoría en-sitio, el OC que haya tomado la decisión de certificación podrá otorgar una extensión que dure 3 meses adicionales a partir de la fecha de vencimiento del certificado actual. Debe haber circunstancias justificables que estén documentadas.
 - Cantidad y tipo de no conformidades detectadas en el momento de la auditoría (por ejemplo, una re-auditoría o re-visita puede ser requerida para obtener la certificación).
 - Pueden ser necesarias visitas adicionales debido a insuficiente evidencia de las acciones correctivas.
- g. Estas y otras situaciones deben ser evaluadas y documentadas por el OC, quien determinará la frecuencia de la auditoría requerida para cada solicitante y documentar la justificación de cualquier modificación.
- h. Dentro de las Auditorías Primus Standard, hay una amplia variedad de procesos que pueden ser auditados. Por lo tanto, los OC deben seleccionar a sus auditores en base a sus aptitudes relacionadas con el/los proceso(s) a ser auditados. Así mismo, los OC también necesitan tener revisores/personas responsables de la decisión de la certificación que estén calificados y cuenten con experiencia para revisar y/o tomar la decisión sobre la certificación del (los) proceso(s) auditado(s).

8. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

8.1 Aplicación

- a. Los solicitantes deben proporcionar al OC la información que define el alcance de la certificación que ellos quieren obtener en sus operaciones. **Como mínimo**, esta información debe incluir lo siguiente:
- Detalles de la Organización;
 - Información de contacto;
 - Los detalles sobre la(s) operación(es) que han de incluirse en el alcance de la certificación. **En caso** de operaciones de campo, cada sitio se denomina según corresponda **“Granja” (previamente llamada Rancho)** o **“Invernadero”** o **“Cuadrilla de Cosecha”** 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”, “Instalaciones de Cuarto Frío y Almacén en Frío”, “Empaque”, “Centro de Procesamiento”** o **“Centro de Embalaje”**.
 - 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 mientras se considere que el producto tiene procesos similares de cultivo al cultivo que será auditado y el personal involucrado es el mismo. **Si es una auditoría de Cuadrilla de Cosecha, los productos necesitan tener procesos de cosecha similares.**
 - El auditor indicará en el reporte de auditoría cuáles 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 a cuáles productos fueron observados durante la auditoría, así como cuáles 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 marcha y los productos **incluidos en el alcance de la certificación** deben estar presentes en la operación en **el momento de la auditoría**. El auditor debe revisar todos los pasos de la operación en el momento de la auditoría. Si ciertos pasos no están sucediendo en el momento de la auditoría, la operación no podrá ser certificada. Si existe alguna duda sobre si se incluyen todos los pasos en la auditoría, el auditor debe consultar con el equipo técnico del OC. Si hay alguna duda respecto a esto, se debe contactar al Dueño del esquema.
 - 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 procesos similares de producción comparado al producto a ser auditado y si el personal involucrado en el/los proceso(s) es el mismo.
 - El auditor indicará en el reporte de auditoría cuales productos fueron observados en el momento de la auditoría, **los productos similares que no fueron observados en el momento de la auditoría** y los productos que no son similares y que no fueron observados en el momento de la auditoría. El auditor incluirá detalles específicos en el alcance de la auditoría y en el reporte de auditoría relacionados con cuales productos fueron observados durante la auditoría, así como cuales registros fueron revisados.
 - Es necesario tener disponible para revisión en el momento de la auditoría la descripción del proceso o diagrama(s) de flujo, que detalle paso a paso el proceso de producción y el equipo utilizado. Si el producto no fue incluido en las operaciones de la instalación 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 basado en la temporada del cultivo y en la validez del certificado actual de auditoría.
- vii. El idioma que el auditor usaría durante el curso de la auditoría.
- viii. La opción de programar la(s) auditoría(s) como anunciadas o no anunciadas.

8.2 Revisión de Escritorio

- a. La Revisión de Escritorio, también llamadas actividades remotas, es un examen externo de los documentos requeridos presentados por una organización que está en el proceso de certificación. Este enfoque de auditoría permite que un auditor revise todos los documentos aplicables relacionados con el programa de auditoría de Primus Standard de la organización antes de la auditoría en el sitio/a distancia. El uso de la revisión de escritorio se debe utilizar de acuerdo con el MD-4:2018-IAF del Foro de Acreditación Internacional "Documento Mandatorio para el Uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC) para Propósitos de Auditoría/Evaluación".
- b. La opción de revisión de escritorio solo se puede elegir para auditorías anunciadas y de pre-evaluación.
- c. La revisión de la documentación de escritorio es opcional para una organización cuando la organización solicite una opción de auditoría en el sitio. La revisión de escritorio es obligatoria para una organización cuando la organización solicite una opción de auditoría a distancia.
- d. El OC es el responsable de revisar la solicitud de revisión de escritorio de una organización, en función de los riesgos específicos asociados a esa organización. Los riesgos pueden incluir quejas o retiros relacionados con la organización; la historia y la madurez del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria de la Auditoría Primus Standard de la organización; cuestiones legales o de cumplimiento pendientes; cambios significativos en su sistema de gestión u operación, por ejemplo, un cambio de ubicación física, un cambio en el alcance de las actividades, etc.
- e. El OC debe verificar que la organización y el auditor tengan un plan de auditoría acordado para garantizar que la revisión de escritorio se finalice antes de la auditoría en el sitio/a distancia.
- f. El OC y la organización deberán usar la herramienta de cuadrícula de cumplimiento desarrollada por Azzule, es decir, el Dueño del Programa de Certificación, u otros métodos seguros de intercambio de datos para realizar el proceso de revisión de escritorio.
- g. La revisión de la documentación de escritorio, incluyendo las no conformidades, no debe ser discutida con la organización hasta que se complete el proceso de auditoría en el sitio/remota.

8.3 Ejecución de la auditoría

- a. La auditoría **deberá** ser realizada con la versión más actual de los Documentos Normativos Primus Standard.
- b. El Primus Standard **consiste en cinco tipos de auditorías**:

- i. Granja
- ii. Invernadero
- iii. Cuadrilla de cosecha
- iv. **Instalación** con o sin la opción de Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control (HACCP).
 - El tipo de auditoría de procesamiento debe realizarse con HACCP.
 - Los formularios de Instalación deben ser realizados con HACCP si el cliente lo requiere.
- v. El Addendum de Controles Preventivos – BPM v20.06 es opcional para la instalación.
- c. El alcance de la certificación se debe definir **claramente antes de la auditoría**. La posesión de diferentes áreas, ubicaciones, actividades o tipos de cultivo de la compañía solicitante de la certificación, son elementos a considerar cuando se decide los tipos de operaciones que serán incluidas en el alcance. Esa decisión la debe tomar la compañía solicitante. El auditor debe realizar la auditoría en función del alcance definido. **Una auditoría de Pre-evaluación programada no se puede convertir en una auditoría de certificación una vez que la auditoría haya comenzado o después de la auditoría, por ejemplo, durante la revisión de la documentación en el sitio o la inspección visual.**
- d. El máximo número de veces que un auditor puede ser asignado de manera consecutiva a la misma organización es tres veces. La cuarta auditoría solo debe ocurrir por razones justificables, por ejemplo, disponibilidad de auditores, ubicación del auditado, etc.

9. EVALUACIÓN

9.1 Conformidad de las Preguntas Individuales

- a. Para verificar la conformidad, se deberán utilizar la Lista de Verificación Primus Standard y **las Guías de Puntuación de Preguntas y Expectativas y Auditoría Primus Standard**.
- b. **Hay preguntas de recopilación de información incluidas a lo largo de la auditoría que valen cero puntos cada una. Para preguntas puntuadas**, cada pregunta de la Lista de Verificación de Auditorías Primus Standard tiene asignada una posible puntuación.
- c. El auditor debe evaluar y responder cada una de las preguntas **que aplican a la operación que se audita**.

Las posibles respuestas a las preguntas en cada Opción se enumeran a continuación:	
Pregunta	Criterios utilizados
Conformidad total	Cumplir con la pregunta y/o los criterios de conformidad en su totalidad.
Deficiencia menor	Tener deficiencias menores contra la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener deficiencias no severas únicas o aisladas (por lo general hasta tres) contra la pregunta y/o los criterios de conformidad. Haber cubierto la mayoría de los criterios de conformidad de las preguntas, pero no todas.
Deficiencia mayor	Tener deficiencias importantes contra la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener numerosas deficiencias no severas (generalmente más de tres) contra la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener deficiencias graves únicas o aisladas frente a la pregunta y/o los criterios de conformidad. Haber cubierto algunos de los criterios de conformidad de la pregunta, pero no la mayor parte.
No conformidad	No haber cumplido con los requisitos de la pregunta y/o los criterios de conformidad en absoluto. Tener deficiencias sistemáticas en relación con la pregunta y/o los criterios de conformidad (problemas graves o no graves).

No aplicable	El requisito descrito en la pregunta no es aplicable para la operación auditada. La justificación debe ser proporcionada en los comentarios del auditor. Tenga en cuenta que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplicable.
---------------------	--

- d. Cada pregunta en la Lista de verificación de Auditorías Primus Standard tiene que evaluarse de manera individual y tiene que ser respondida acorde a las observaciones **del auditor** durante la auditoría.
- i. El número de deficiencias y los riesgos asociados se deben considerar al asignar la gravedad del hallazgo, que puede ser una Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor o No Conformidad. Cuando no se encuentran deficiencias, se da una Conformidad Total. Cuando el requisito no es aplicable para la operación auditada, se da una respuesta No aplicable. Algunas declaraciones generales para las decisiones de puntuación se describen en la tabla anterior. Estas declaraciones son reemplazadas por los criterios descritos en las expectativas de la pregunta y los usuarios deben tener en cuenta que algunas preguntas no siguen estas declaraciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automática, etc.).

9.2 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. Cada pregunta **calificada** tiene un cierto **número de** puntos que se pueden obtener dependiendo de la conformidad que se le haya asignado. El sistema de puntuación para cada pregunta se describe en la tabla mostrada a continuación:

Sistema de Puntuación				
Respuesta posible	Puntos posibles por la pregunta			
	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Conformidad 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 puntos	1 puntos
No conformidad	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No aplicable	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

- c. Es importante tener en cuenta que para todas las preguntas respondidas como No aplicable, 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.
- d. Se requiere la sección titulada Preguntas Adicionales (que No forman Parte del Porcentaje Total de Inocuidad Alimentaria) en cada tipo de auditoría, pero la puntuación no se utilizará en el cálculo de la Puntuación Total de la Auditoría. Estas preguntas ayudarán a evaluar la preparación de la organización para lograr la certificación frente a los programas de certificación reconocidos por GFSI.

9.3 Puntuación

- a. Para todas las auditorías, la Puntuación Total necesitará ser $\geq 85\%$ a fin de lograr la certificación.

- b. Los puntajes se mostrarán en porcentajes de números enteros redondeados.
- c. Aunque se puede presentar acciones correctivas, estas no se considerarán en el cálculo de la Puntuación Total.

9.4 Falla automática

- a. Hay **ciertas** preguntas en la lista de verificación de las Auditorías Primus Standard en las que si se presenta deficiencia **resultará en falla automática** y en una puntuación de 0% para el Módulo correspondiente.
- b. Estas preguntas están identificadas con una frase similar a: **"CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA" o "UNA PUNTUACIÓN DE CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA."**
- c. El auditor debe informar inmediatamente a los solicitantes de cualquier falla automática durante la auditoría.

9.5 Circunstancias especiales

- a. Falla Automática
 - i. El **OC** se reserva el derecho a reprobador la auditoría debido a circunstancias especiales. **Algunos** ejemplos **incluyen** 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. Decisión de Certificación
 - i. El **OC** se reserva el derecho a considerar toda la información recopilada durante el proceso de certificación para tomar la decisión en cuanto a si otorgarán certificación.
- c. Suspensión/revocación de la certificación
 - i. El **OC** se reserva el derecho a considerar toda la información relativa a las organizaciones y las operaciones certificadas para suspender o revocar los certificados vigentes si representan un grave problema de inocuidad alimentaria, o que se descubran actividades ilegales.
- d. Eventos relevantes de Inocuidad Alimentaria para Organizaciones Certificadas y sus Operaciones
 - i. Todas las organizaciones certificadas deberán informar a su **OC** correspondiente **y al Dueño del Programa de Certificación al correo Primusstandard@azzule.com** 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 al Programa de Certificación. **Los OC** deben asegurar la integridad de la certificación después de la notificación y considerar la necesidad de suspender o revocar la certificación. **Los OC** deben comunicar estos eventos significativos al Dueño del **Programa de Certificación dentro de los siete días de la ocurrencia.**
- e. Causa de una Re-evaluación Anticipada de una Organización Certificada
 - i. La organización certificada informará al **OC** de cualquier cambio significativo que pudiera afectar la inocuidad de los productos. **Esto incluye cualquier propiedad y/o cambios de gestión y cualquier cambio realizado en el proceso, las máquinas utilizadas o las prácticas de producción.**
 - ii. Si el **OC** 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 Primus Standard o con el Acuerdo de Licencia. Esto puede incluir una re-visita en sitio para verificar que la organización está en cumplimiento con los criterios de cumplimiento de Primus Standard antes de certificar la organización.

9.6 Auditorías de Vigilancia

- a. Auditorías de Vigilancia realizadas por los OC
 - i. Cada OC debe tener un programa de vigilancia y realizar auditorías sin previo aviso en sus organizaciones certificadas que recibieron un certificado anunciado o no anunciado siguiendo 8.1 Aplicación (a) viii. Las auditorías no anunciadas deben ser realizadas utilizando la lista de verificación actual de Primus Standard (si se exige para todas las auditorías en el momento de la auditoría no anunciada) o la versión contra la que la organización elegida (en el caso de una auditoría de vigilancia) está certificada. La organización seleccionada con operaciones certificadas debe alcanzar el puntaje mencionado en la Sección 9.3 Puntuación para mantener su certificación.
 - Idealmente, el programa de vigilancia debe de incluir un 2% de las organizaciones certificadas actuales de un organismo de

- certificación, basado en un enfoque de evaluación de riesgos, considerando factores tales como el historial de cumplimiento, apelaciones y quejas, los tipos de productos, complejidad de los procesos o cualquier otro factor que el OC determine. Si el OC tiene ≤ 10 organizaciones certificadas actuales, se debe elegir una organización para la auditoría de vigilancia en su programa.
- ii. El OC notificará las operaciones elegidas de la organización (utilizando el Azzule Auditing Software) de la auditoría no anunciada, no antes de las 48 horas previas al día de la auditoría.
 - iii. La organización solo podrá rechazar una auditoría de vigilancia en una sola ocasión con motivos justificables. Si es rechazado en el segundo intento, esto resultará en suspensión de todos los certificados de auditoría vigentes.
- b. Auditorías de Vigilancia realizadas por el Dueño del Programa de Certificación
- i. Como parte del Programa de Integridad Primus Standard, el Dueño del Programa de Certificación realizará evaluaciones esporádicas a los auditores. El objetivo de esto es asegurar que se cuente con auditores calificados para realizar las auditorías de manera apropiada de acuerdo al programa de Auditorías Primus Standard.
 - Las operaciones auditadas deberán aceptar a los representantes del Programa de Certificación en el sitio durante la auditoría.
 - El representante del Dueño del Programa de Certificación que realiza la evaluación del auditor en el sitio no tendrá voz durante la auditoría ni señalará ninguna deficiencia al auditor en el momento de la auditoría.
 - ii. El Dueño del Programa de Certificación también tendrá la opción de realizar evaluaciones a la parte auditada, las cuales consistirán en que el Dueño del Programa de Certificación realice una auditoría en sitio a la operación certificada. Estas auditorías de Vigilancia se realizarán empleando las listas de verificación Primus Standard más actuales o la versión contra la que la organización fue certificada y la organización seleccionada con procesos certificados debe alcanzar el mismo puntaje que una auditoría de certificación (mencionada en la sección Evaluación de este documento) para mantener su certificación.
 - Al llevar a cabo estas auditorías, el Dueño del Programa de Certificación será capaz de verificar el desempeño del auditor (en base al reporte previo de auditoría) durante la auditoría de certificación.
 - Se les solicitará a las operaciones auditadas que acepten a una segunda persona en sitio durante la auditoría.

10. REQUISITOS PARA EL REPORTE DE AUDITORÍA

- a. El informe de auditoría será emitido siempre desde la base de datos de Azzule Auditing Software.
- b. Después de cada auditoría, el auditor tiene que ingresar la información en la base de datos de Azzule Auditing Software para generar un reporte de auditoría en un plazo de 15 días calendario.
- c. El informe de auditoría se redactará en el idioma que el solicitante pida (inglés y español son los idiomas actualmente disponibles en la base de datos de Azzule Auditing Software).
- d. Al menos, cada reporte de auditoría deberá incluir la siguiente información:
 - i. Nombre del OC
 - ii. Nombre de la entidad solicitante
 - iii. Detalles acerca de la operación bajo certificación
 - iv. Duración de la auditoría (fecha y hora de la auditoría: inicio y termino de la revisión de documentación y de la inspección visual/tutorial)
 - v. Nombre y versión de los documentos normativos de 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) no observados, pero de un tipo de riesgo similar al que fue observado; viii. Producto(s) no observados y no de un tipo de riesgo similar al que fue observado.
 - 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. Estas serán respondidas según la orientación del Dueño del Programa de Certificación.
 - xii. Cualquier otra información adicional requerida por el Dueño del Programa de Certificación (por ejemplo, puntos GPS, etc.).

- e. Además, cada auditoría generará un informe de no conformidad que proporcionará un resumen de todas las no conformidades encontradas en la auditoría, con los comentarios correspondientes y detalles de cada no conformidad.

11. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

- a. Para todas las no conformidades (puntuadas como puntos cero) planteadas durante la auditoría, la organización solicitante debe presentar acciones correctivas en la base de datos de Azzule Auditing Software. La presentación de comentarios y/o acciones correctivas no cambia el puntaje de auditoría, sino que debe demostrar las acciones que la organización solicitante ha tomado o que tomará.
- b. La evidencia de las acciones correctivas puede ser en forma de documentos, registros y/o fotografías y deben demostrar que se ha abordado la no conformidad.
- c. Las acciones correctivas de la organización deben incluir la determinación de la(s) causa(s), incluir cualquier plan(es) de acción para abordar el(los) problema(s) inmediato(s) con respecto a la no conformidad, las acciones correctivas tomadas y el desarrollo de acciones preventivas para ayudar a evitar ocurrencias futuras si es necesario.

12. DECISIÓN DE LA CERTIFICACIÓN

12.1 Proceso de Certificación

- a. Si la Puntuación Total es $\geq 85\%$, la decisión de la certificación será hecha automáticamente en el Azzule Auditing Software.
- b. El informe de auditoría podrá ser revisado por el personal autorizado del OC para tomar la decisión de otorgar o no la certificación. Este personal del OC será imparcial y técnicamente capaz de revisar el resultado de los informes de auditoría, incluyendo, pero no limitado a:
 - i. El alcance de la certificación (operación, productos, etc.)
 - ii. Las puntuaciones porcentuales por módulo y para toda la auditoría
 - iii. Evidencia de que se han tomado las acciones correctivas adecuadas para resolver las no conformidades pendientes

12.2 Emisión de la Certificación

- a. La certificación de las Auditorías Primus Standard será emitida de manera individual para cada operación que cumpla con el criterio mínimo de puntuación.
- b. Primus Standard es válido por un período máximo de 12 meses desde la fecha de auditoría.
- c. El certificado debe ser emitido desde Azzule Auditing Software.

13. SANCIONES

13.1 Sanciones a los Organismos de Certificación

- a. Suspensión de un OC Primus Standard aprobado - Un OC se suspenderá si:
 - i. La acreditación del OC ISO/IEC 17065 o su equivalente para un programa separado de certificación de auditorías de inocuidad alimentaria ha sido suspendida, por lo que el OC no puede mantener dicha acreditación al realizar auditorías y certificaciones en el marco del programa de Auditorías Primus Standard.
 - ii. El OC no paga los honorarios acordados.
 - iii. El OC utiliza inapropiadamente el logo o marca de Primus Standard.
 - iv. Se descubrió un problema con el Programa de Integridad Primus Standard.
 - v. El OC no cumple con los requisitos de las Regulaciones Generales, Acuerdo de Licencia o cualquier otro requisito del Programa de Certificación.
- b. Revocación de un OC Primus Standard aprobado – A un OC se le revocará su aprobación si:
 - i. Se encuentra evidencia de fraude.
 - ii. El OC se declara en bancarrota.

- iii. Un problema relacionado con suspensión no es resuelto adecuadamente.
- c. **Cualquier cambio en el estado del OC se reflejará en el sitio web de las Auditorías Primus Standard.**
- 13.2 Sanciones a las Organizaciones Certificadas
- a. **Si el OC encuentra una no conformidad en la documentación presentada por una organización certificada como parte del programa de Auditorías Primus Standard y que la documentación sugiere un problema crítico de inocuidad alimentaria y una amenaza inmediata para el público**, se emitirá una sanción (suspensión o revocación).
- b. Todas las sanciones se harán por escrito, e incluirán la índole de la no conformidad, el marco de tiempo para la resolución (si procede) y las disposiciones para la escalada de sanciones si la no conformidad no se corrige en el plazo indicado.
- c. Sólo el **OC** puede levantar una suspensión de la sanción después de que se hayan presentado las acciones correctivas suficientes y de realizarse una verificación, ya sea a través de evidencia escrita o visual y/o una visita al lugar.
- d. El **OC** puede emitir la sanción a una organización certificada en su totalidad o reducirla 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.
 - **La auditoría de recertificación da como resultado una falla automática, mientras que la organización todavía tiene un certificado válido.**
 - Se detecta un problema crítico de inocuidad de los alimentos durante una auditoría (por ejemplo, falla automática, circunstancia especial, etc.), entonces el OC deberá considerar suspender los certificados existentes relacionados con esta(s) nueva(s) observación(es).
 - **La organización no paga los honorarios acordados.**
 - **Una organización rechaza una auditoría de vigilancia en la segunda notificación del OC.**
 - La organización utiliza inapropiadamente el logo o marca de Primus Standard.
 - Una organización se ve involucrada con actividad ilegal o problemas violaciones críticas de inocuidad alimentaria.
- ii. Revocaciones - la certificación de una organización será revocada si:
- Se encuentra evidencia de fraude.
 - Un problema relacionado con suspensión no es resuelto adecuadamente.
 - La organización se declara en bancarota.
 - **Una organización que ha tenido su certificación revocada no será aceptada para ser certificada en el programa de Auditorías Primus Standard por un período de seis meses posterior a la fecha de la revocación.**
- f. El **OC** siempre notificará al Dueño del Programa de Certificación 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.

14. DISTRIBUCIÓN DE LOS REPORTES DE AUDITORÍA

- a. Los **OC** deben proporcionar y tener disponibles para el Dueño del **Programa de Certificación** la información de cada proceso de certificación, incluyendo, pero no limitado a, los detalles de la auditoría, resultados y estatus de la certificación; estando esta disponibilidad a través del Azzule **Auditing Software** o por cualquier otro medio establecido por el Dueño del **Programa de Certificación**.
- b. Los informes de auditoría documentados que se generan por el **OC** durante el proceso de certificación para cada operación incluyendo aquellos ingresados a través de Azzule Auditing Software, deben ser proporcionados al solicitante, al **OC** y al Dueño del **Programa de Certificación**.
- c. La propiedad del reporte de auditoría, determinación de los detalles que estarán disponibles y autorización para el acceso permanecerán con la organización. El **OC** deberá asegurar la confidencialidad apropiada, excepto donde sea requerido por la ley **y los documentos normativos**; el **OC** no deberá liberar ningún tipo de información de la actividad de la certificación a partes ajenas sin autorización de la entidad certificada. El **OC** deberá documentar toda la comunicación entre el **OC** y la entidad donde ésta autorice la liberación de información de la certificación a una parte ajena a la entidad.

15. EXTENSIÓN DEL ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

- a. Una operación certificada de una organización puede solicitar una ampliación del alcance de su certificación actual por:
 - i. Aumento del área de cultivo de una operación ya certificada, si la operación tiene “productos similares” en términos de riesgo, además de circunstancias justificables.
 - ii. Adición de productos a las operaciones ya certificadas bajo circunstancias justificables.
 - iii. Si los productos son aprobados y agregados al reporte actual, el producto(s) será agregado a las categorías “Producto(s) no observados, pero de tipo de riesgo similar al que fue observado” o “Producto(s) en la solicitud, pero no observado(s)”.
- b. Las circunstancias justificables serán revisadas por el OC y toda la información pertinente, como: similitud (riesgos, procesos, ubicación, personal) entre nuevos productos y productos ya certificados; y cualquier información adicional que el OC considere como parte de su evaluación de riesgo deberá ser revisado antes de que se decida conceder una solicitud de extensión del alcance por aumento de área de cultivo y/o la adición de nuevos productos.
- c. El OC determinará si es necesaria una visita a la organización que solicita una ampliación del alcance debido al aumento del área de cultivo, la adición de productos para operaciones ya certificadas y/o la adición de nuevos procesos al certificado (por ejemplo, una nueva línea de empaque, picador automatizado, etc.).

16. USO DEL LOGO Y MARCA REGISTRADA

- a. La marca registrada y logo Primus Standard solo pueden ser usados con la autorización del Dueño del Programa de Certificación.
- b. El logo Primus Standard será siempre proporcionado por el Dueño del Programa de Certificación al OC. Esto asegurará que contenga los colores y formato exactos.
- c. El Organismo de Certificación es responsable del control de uso de la marca registrada y logo de Primus Standard en las operaciones certificadas. Las reglas para el uso del logo y marca registrada serán definidas en el Acuerdo de Licencia firmado entre el Dueño del Programa de Certificación y el Organismo de Certificación (anexo C en el acuerdo de licencia del OC) y en el acuerdo de sub-licencia firmado entre el Organismo de Certificación y cada Organización. El incumplimiento de estas reglas ya sea por el OC o las organizaciones puede ocasionar sanciones.
- d. Las Organizaciones únicamente pueden utilizar la marca y/o logo donde exista un certificado de las Auditorías Primus Standard válido ligado a esa organización y cuando la organización deje en claro qué operaciones están certificadas. El logo únicamente puede ser utilizado en la comunicación negocio a negocio.
- e. Los Organismos de Certificación aprobados por Primus Standard pueden hacer uso de la marca registrada y/o logo para promover sus actividades de certificación de Auditorías Primus Standard en la comunicación negocio a negocio.