

Pregunta	Respuesta
Expectativas de los proveedores Requisitos generales de auditoría: auditorías sin previo aviso frente a auditorías anunciadas • ¿La auditoría GFSI (IFS, BAP, FSSC, etc.) con el anexo de Costco deberá ser sin previo aviso? • ¿La auditoría estándar de GDP o de empaque que ofrecemos deberá ser sin previo aviso, al igual que la GMP de Costco, para cumplir con los requisitos de Costco? • ¿Qué ventana de auditoría se debe utilizar para nuestra auditoría privada de GDP/empaquetado/etc.?	Costco se remitirá al propietario del esquema en lo que respecta a los requisitos de anuncios/sin anuncios. La norma GMP estándar de Costco seguirá siendo sin anuncios. • No, nos remitiremos a los requisitos del esquema GFSI. El anexo de Costco seguirá los requisitos del ciclo de auditoría sin previo aviso del CPO. • No, nos remitiremos a los requisitos del propietario de la norma. Solo se requerirá que sean sin previo aviso si así lo exige específicamente el programa del propietario de la norma (por ejemplo, Eurofins GDP, AIB GDP, Merieux Packaging, NSF cGMP y otros programas privados aceptables). • Nos remitiremos al plazo de auditoría del propietario de la norma. Como mínimo, Costco espera que las auditorías se realicen anualmente.
Normas de auditoría aprobadas: Transición de módulos específicos de CPO de Costco al anexo de Costco • ¿Cuándo será auditable el Anexo de Costco? • ¿Existe una fecha límite para los módulos específicos de CPO de Costco? • ¿Cuál es el coste del anexo de Costco?	El anexo de Costco es una lista de verificación independiente en formato Excel que se aplica al programa GFSI cuando se indica. El Anexo de Costco para productos frescos será una lista de verificación independiente. • El Anexo de Costco será auditable a partir del el 1 de septiembre de 2025. • Los módulos específicos de CPO dejarán de realizarse a partir del 1 de enero de 2026. • No estamos fijando un precio para el Anexo. El organismo de certificación puede asignar entre 1 y 2 horas de auditoría y cobrar su tarifa estándar por el tiempo de auditoría adicional.
Criterios de reauditoría • Si un sitio falla el anexo de Costco realizado con una auditoría de certificación, ¿debe someterse a una reauditoría de Costco GMP en un plazo de 60 días? ¿O solo si no supera la auditoría de certificación? • Si un sitio falla en una auditoría anunciada de GDP o de envasado, ¿la reauditoría debe ser sin previo aviso?	<i>Se debe notificar al coordinador de Costco en un plazo de 24 horas tras una auditoría fallida o un hallazgo crítico.</i> • Por lo general, el fallo del Anexo de Costco por sí solo no requerirá una nueva auditoría. Si la auditoría de certificación no cumple con las expectativas de Costco, se requerirá una nueva auditoría. • No, nos remitiremos al requisito estándar del propietario de que la nueva auditoría sea anunciada o no anunciada. Nos gustaría que la nueva auditoría se completara en un plazo de 60 días a partir de la fecha de la auditoría original.

Pregunta	Respuesta
Hallazgos críticos ¿Se incluyen los hallazgos críticos específicos de Costco en las plantillas de GMP y del anexo? ¿Cómo deben abordar los auditores de la GFSI los hallazgos críticos específicos de Costco?	- Los hallazgos críticos se incluyen en las plantillas de GMP. El apéndice no identifica específicamente los hallazgos críticos (muchos de ellos están cubiertos por los esquemas de la GFSI si el problema supone un riesgo significativo para el producto). - Si se observa un hallazgo crítico de Costco (y no es un hallazgo crítico según el esquema GFSI), notifíquelo a su coordinador de Costco.
Normas de auditoría de Costco ¿Se ofrecen fechas de exclusión para las GMP independientes de Costco? ¿Cuál es el proceso para obtener la aprobación de Costco para la auditoría introductoria?	- Sí, la política de fechas restringidas no ha cambiado para el GMP de Costco; se limita estrictamente a las fechas no productivas. - Los proveedores deben informar a CB para qué región de Costco están designados los artículos, y CB puede ponerse en contacto con el equipo regional de seguridad alimentaria de Costco correspondiente.
Elementos del sistema requeridos por Costco Detección de materiales extraños ¿Qué se considera una justificación suficiente para el uso de un dispositivo concreto de detección de materiales extraños?	Los proveedores deben justificar su elección con pruebas científicas y técnicas documentadas que demuestren la eficacia del sistema para reducir la contaminación. Consulte la Guía de justificación de la detección de materiales extraños para ver ejemplos.
Expectativas de la empresa auditora Paquete de introducción a la auditoría ¿Costco proporcionará un formato de autorización liberación de información para que lo utilicen las empresas de auditoría? ¿Deberá firmarlo el proveedor de Costco? ¿Qué ocurre si un centro se niega a firmar un formato de autorización para el informe de auditoría?	- No, corresponderá al organismo de certificación trabajar con su equipo jurídico para elaborar un formato de autorización adecuado. La autorización debe estar a nombre de la entidad comercial que tiene el contrato de auditoría, y debe conceder permiso al organismo de certificación para compartir la auditoría con Costco. - Si un sitio se niega a firmar una autorización, comuníquelo a su coordinador de Costco.
Duración de la auditoría: GMP Si una planta es muy grande pero solo fabrica productos Costco en unas pocas líneas, ¿es aceptable incluir solo esas líneas en el alcance?	Como regla general, el alcance de las buenas prácticas de fabricación (BPF) de Costco debe incluir toda la instalación, a menos que las áreas o líneas donde se fabrican los productos de Costco estén completamente cerradas.
Procedimiento operativo estándar: empresas de auditoría que utilizan EFA Informes preliminares de la GFSI ¿Se debe cargar un informe preliminar del anexo de Costco?	El informe preliminar de la GFSI debe cargarse en EFA en un plazo de 10 días hábiles. No es necesario un apéndice preliminar de Costco. El apéndice debe cargarse junto con los resultados finales de la GFSI.

Guía para la justificación de la detección de materiales extraños

Las recomendaciones deben proceder de una fuente calificada y estar debidamente documentadas. Una afirmación verbal como “un experto nos aconsejó hacerlo” no es suficiente. Estas justificaciones deben estar respaldadas por pruebas científicas y técnicas y por una revisión de los datos pertinentes, como las especificaciones del producto, los peligros identificados y las quejas históricas. Se considerarán pruebas científicas y técnicas adecuadas las siguientes:

- **Documentación del fabricante del equipo:**
 - **Hoja de especificaciones:** el documento técnico del modelo específico, en el que se detallan sus capacidades y limitaciones.
 - **Libros blancos:** Artículos del fabricante en los que se explican los mejores usos de su tecnología (por ejemplo, «Por qué los rayos X son superiores para inspeccionar frascos de vidrio»).
 - **Informe de puesta en servicio:** informe elaborado por el técnico del fabricante tras la instalación, en el que se confirma que la máquina está correctamente configurada y funciona según las especificaciones de los productos del proveedor.
- **Informes de consultores externos:** informe formal por escrito de un consultor de seguridad alimentaria o una empresa de ingeniería de prestigio que incluye:
 - Una evaluación de riesgos del proceso del proveedor.
 - Una recomendación clara sobre un tipo específico de sistema de detección, con una justificación que explique por qué es la opción más eficaz.
- **Justificación de expertos internos:** un memorándum o informe formal redactado por un empleado interno cualificado (por ejemplo, un ingeniero jefe). El documento debe detallar el análisis de riesgos, las opciones consideradas y la justificación técnica de la decisión final. Las cualificaciones del empleado deben estar disponibles para su revisión.
- **Revistas revisadas por pares:** Artículos de revistas reconocidas sobre ciencia y seguridad alimentaria.
 - Por ejemplo, Journal of Food Protection, Food Control, Journal of Food Science.
 - Un proveedor podría utilizar un artículo que compare las tasas de detección de diferentes sistemas para su producto específico (por ejemplo, «Un estudio de 2023 publicado en Journal of Food Protection descubrió que, para los plásticos de baja densidad en bloques de queso, las imágenes hiperespectrales eran más eficaces que los rayos X, lo que justifica nuestra inversión en esta nueva tecnología»).
- **Libros de texto autorizados:** Capítulos o secciones de libros de texto de prestigio sobre procesamiento y seguridad alimentaria.
- **Publicaciones comerciales de prestigio:** artículos técnicos de revistas especializadas respetadas que se centran en la ciencia y la ingeniería de la seguridad alimentaria. Por ejemplo, Food Safety Magazine, Quality Assurance & Food Safety (QA Magazine).