

primus **GFS**

2019

Un esquema de auditoría reconocida mundialmente para la inocuidad alimentaria por la Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI)

GUÍAS DE AUDITORÍA

PrimusGFS v3.1

MÓDULO 1

SISTEMA ADMINISTRATIVO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA



POWERED



CONNECTED



SMART



SUPPORTED



GLOBAL



RECOGNIZED



primusgfs.com | azzule.com



Powered by Azzule Systems



PrimusGFS v3.1

Guías de Auditoría

Módulo 1: Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.1

Powered by Azzule Systems

PrimusGFS (owned by Azzule Systems, LLC)
3030 Industrial Parkway
Santa Maria, CA 9345

CONTACTO

No dude en ponerse en contacto con nosotros por correo electrónico en **PrimusGFS@azzule.com** o por teléfono si tiene alguna pregunta o inquietud.

Santa Maria, California | United States of America | **+1-805-862-4219**
Culiacán, Sinaloa | México | **+52-667-716-5037**
Viña del Mar | Chile | **+56-32-332-5045**

primusgfs.com | azzule.com

ÍNDICE

Ejecución de la Auditoría.....	1
Sistema de Puntuación	2
Falla Automática	3
Documentación Requerida	4
Módulo 1: SAIA	6
Sistema Administrativo	6
Control de Documentos y Registros	10
Procedimientos y Acciones Correctivas	13
Inspecciones Internas y Externas	15
Liberación de Ítems/Producto	19
Control/Supervisión de Proveedores	22
Rastreabilidad y Recuperación	26
Bioseguridad	30

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza cualquier Ley o Guía Reguladora y no debe ser visto como algún tipo de guía legal. PrimusGFS (el Esquema), propiedad de Azzule Systems LLC no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de este documento, ni por la aplicación que le dé cualquier individuo. Este documento es propiedad de Azzule Systems LLC y como tal no debe copiarse total o parcialmente para cualquier otro uso. Este documento no puede ser copiado por o para ninguna persona y bajo ninguna circunstancia sin el permiso expreso de Azzule Systems.

Estas guías ayudan a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de PrimusGFS v3.1 Módulos 1,2,3,4,5,6 y 7 del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria, de acuerdo al contenido de los [Documentos Normativos del Esquema](#). Estas guías no son exhaustivas ni exclusivas y detallan únicamente requerimientos mínimos por medio de afirmaciones relacionadas con las preguntas de auditoría y sus expectativas. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de los procesos y los productos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad y la minimización del riesgo.

Las prácticas de la operación, sus políticas y procedimientos deberán ser pertinentes a la situación en el momento y ser capaces de enfrentar cualquier desafío por algún auditor u otra parte interesada pertinente (incluyendo instituciones que hacen cumplir la ley). Donde existan leyes, lineamientos específicos para ciertos productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y que sean derivados de fuentes confiables, estas prácticas y parámetros deberán ser seguidos si presentan un nivel superior de conformidad con los incluidos en el esquema de las auditorías.

Las ligas a sitios de Internet mostradas en este documento están para facilitar y proporcionar asistencia a manera de ejemplo (los listados de las ligas no son exhaustivos). Estas ligas no son señal de endoso por parte de Azzule. Además, Azzule Systems no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de estas ligas.

Por favor, esté consciente de que existe información adicional en el sitio de Internet de PrimusGFS incluyendo [los formatos de las listas de verificación](#). El sitio de internet PrimusGFS también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales PrimusGFS que explican los sistemas generales de puntuación y otros detalles del esquema.

Lo presentado a continuación es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v3.1. Es provisto aquí como una introducción a las notas de auditorías. Para el texto completo y actual por favor consultar la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en la liga <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>

EJECUCIÓN DE AUDITORÍA

La auditoría se debe realizar con la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS. El Estándar PrimusGFS se divide en siete Módulos:

- Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 – Granja
- Módulo 3 – Invernadero
- Módulo 4 – Cuadrilla de Cosecha.
- Módulo 5 – BPM
- Módulo 6 – HACCP
- Módulo 7 – Controles Preventivos

Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan los requisitos para cada sección específica.

SISTEMA DE PUNTUACIÓN

Para todos los Módulos, se debe considerar la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados para asignar la gravedad del hallazgo, que puede ser Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor y No cumplimiento. Cuando no se encuentran deficiencias, se da una Cumplimiento Total. Los posibles puntos para las preguntas en cada Módulo se enumeran en la siguiente tabla:

SISTEMA DE PUNTUACIÓN PARA PREGUNTAS				
Posible Respuesta	Posible Puntuación para la Pregunta			
Cumplimiento 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 Cumplimiento	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No Aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Los requisitos detallados de cumplimiento se señalan para cada pregunta a lo largo de este documento, pero algunas declaraciones generales se describen a continuación. Estas declaraciones son reemplazadas por los criterios específicos de cumplimiento de preguntas y los usuarios deben tener en cuenta que algunas preguntas no siguen las siguientes declaraciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automáticas).

SISTEMA DE PUNTUACIÓN PARA PREGUNTAS	
Respuesta	Criterios Utilizados
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener uno o elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto algo de la expectativa de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

FALLA AUTOMÁTICA

Existen algunas preguntas que si son evaluadas como deficiencia llevarán a una falla automática y a una puntuación general de 0% del Módulo correspondiente. Al informar el auditor inmediatamente sobre la falla automática, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe y termine la auditoría o que sea interrumpida en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

Por favor tenga en cuenta, que bajo circunstancias especiales y al encontrar serios riesgos para la inocuidad la decisión de "no certificado" podrá ser atribuida. El auditor deberá notificar al auditado inmediatamente sobre la falla automática durante la auditoría. El auditado tiene la opción de continuar y completar la auditoría o de interrumpirla en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Hay otras Circunstancias Especiales que no son de naturaleza técnica, ejemplos de éstas incluyen detección de actividades ilegales deliberadas como etiquetado incorrecto deliberado, descubrimiento de registros falsificados, intento de soborno a un auditor/oficial de un OC, comportamiento amenazante hacia un auditor/oficial del OC, etc. Por favor consulte las Regulaciones Generales para más detalles.

Término de la Auditoría

Una vez que una auditoría ha iniciado, si el auditado solicita detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor deberá completar el reporte con las preguntas que pudo verificar. Las auditorías PrimusGFS no pueden convertirse en auditorías pre-evaluadoras una vez que ha iniciado la auditoría. Si una auditoría es terminada antes de manera temprana, entonces las preguntas que el auditor no pudo verificar serán marcadas como No Cumplimiento y recibirán una puntuación de cero. Para las preguntas que no pudieron ser verificadas el auditor indicará que la auditoría fue terminada a petición del auditado antes de que pudiera verificar si se cumplía o no el criterio para dichas preguntas. Se creará un reporte en la

base de datos y se aplicarán todos los cargos.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una Organización y sus Operaciones asociadas están siendo auditadas el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc, en el Módulo 1 SAIA) y la implementación de estos sistemas a lo largo de la inspección visual.

Mientras que usualmente los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus consultores etc. o una combinación de recursos. La Organización puede optar por crear sus propios POE's, en otras instancias puede utilizar POE's proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas PrimusGFS y estos sistemas estén siendo implementados de manera apropiada, el auditado deberá recibir puntuación completa. El auditado es responsable de asegurar que los sistemas que utilizan sean revisados, conservados y actualizados. Si el auditor detecta cualquier inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados PrimusGFS/Auditados PrimusGFS por Primera Vez

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión, se recomienda encarecidamente realizar una auditoría previa a la evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión y decide tener una auditoría regular programada, deben ser conscientes de que **no pueden recibir una conformidad total para las preguntas relacionadas con el monitoreo y que el puntaje inicial se basará en la cantidad de papeleo disponible.**
- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan disponibles registros de tres meses (ej. están en operación por un mes al año), el auditado deberá tener por lo menos los registros de la temporada pasada para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular programada, deberá tener conocimiento de que no recibirá un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.

Auditados PrimusGFS ya Existentes

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado deberá tener disponible la documentación desde la última auditoría
- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado debe tener al menos tres meses de documentación y documentación al menos desde la última auditoría (que incluye la última temporada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado PrimusGFS	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado PrimusGFS Existente	Registros al menos desde la última auditoría (o más) para cumplir el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros al menos desde la última auditoría.

Confirmación Visual versus Confirmación Verbal

La confirmación es el método de auditoría por defecto, ya sea en la parte de inspección visual o en la sección de documentación. Se asume que las puntuaciones y comentarios han sido visualmente confirmados, a menos que se indique lo contrario. La confirmación verbal debe ser la excepción a la regla y si se audita de manera correcta ésta debe ser raramente utilizada. Si se acepta confirmación verbal, el auditor debe escribir esto en la sección de comentarios del informe para esa pregunta específica.

Cómo utilizar las Guías de Asignación de Puntos

Las siguientes secciones de este manual de guías están diseñadas para ayudar a los usuarios a seleccionar la puntuación correcta para cada pregunta, ayudando de esta manera a asegurar una consistencia. Este documento no cubre todas las situaciones y su propósito es que sea una guía a diferencia de una regla. Se espera que los auditores sigan estos lineamientos tanto como sea posible, pero es comprensible que existirán situaciones donde un auditor deberá emplear su criterio. Si un auditor tiene que hacer una llamada para pedir opinión y/o abordar una situación que no esté cubierta en este manual, entonces el auditor deberá registrar las circunstancias en el reporte de auditoría con justificaciones completas. (El auditor también deberá enviar estos detalles a su Organismo de Certificación y a Azzule Systems, LLC en una nota por separado, para que esto pueda ser revisado para futuras versiones del manual.)

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de tercera y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “debe” y pueden ser calificadas de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término “idealmente”, éstas no pueden ser calificadas de manera negativa, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas en “rojo” son las preguntas y/o criterios de conformidad que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios son para mejorar y ser más claros, pero algunos otros son cambios en los requisitos actuales. Favor de leer cuidadosamente para ver si estos cambios impactan su situación en particular.

MÓDULO 1: SAIA

SISTEMA ADMINISTRATIVO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

1.01.01: ¿Existe una política de inocuidad alimentaria documentada que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debería haber una declaración de política de inocuidad de los alimentos documentada, fechada y firmada (por la alta gerencia) que refleje el compromiso continuo de la organización para proporcionar un producto seguro. La política debe incluir declaraciones y objetivos del compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria, siguiendo las leyes de inocuidad alimentaria, respetando las buenas prácticas de inocuidad alimentaria de la industria y un proceso de mejora continua. Todos en la empresa deben comprender la política de inocuidad alimentaria y ser conscientes de su papel para garantizar que se cumpla (por ejemplo, mediante capacitación, comunicación organizativa, etc.). La política debe publicarse en un área pública y en un idioma entendible por los trabajadores. La política puede tomar la forma de una “declaración de misión” siempre que cumpla con los requisitos Detallados anteriormente.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Falta uno de los elementos mencionados arriba.
- Evento único o aislado de errores u omisiones en la política.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Faltan dos o más de los elementos mencionados arriba.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en la política.
- No se ha comunicado la política a los empleados.
- La política no está publicada en un lugar público.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- La política no existe.
- Errores sistemáticos en el mantenimiento de registros y acciones correctivas.

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 puestos) que detallen sus responsabilidades de inocuidad alimentaria?

Cumplimiento total (10 puntos): debe haber un organigrama que muestre las posiciones y la estructura de presentación de informes de los trabajadores cuyas actividades afectan la inocuidad de los alimentos dentro de la empresa. El gráfico está fechado para indicar que es correcto y actual. Las funciones del trabajo y las responsabilidades relacionadas con la inocuidad alimentaria también deberían documentarse. Se deben indicar alternativas adecuadas o un documento de referencia que indique esta información. Para las empresas muy pequeñas, un trabajador individual puede cubrir muchos puestos de trabajo.

Deficiencia Menor (7 Puntos) si:

- Evento único o aislado de errores u omisiones en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- El documento no está fechado.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- Más de un documento sin fechar.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores sistemáticos en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- No hay un diagrama de estructura organizacional o responsabilidades documentadas.

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?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un comité de inocuidad activo, responsable del mantenimiento estratégico y desarrollo de las operaciones del plan de inocuidad. Si una operación tiene un plan HACCP, el equipo HACCP, puede ser también responsable de las actividades de inocuidad. La compañía debe mantener registros y minutas/notas de las reuniones que cubran temas de inocuidad. Estas reuniones, pueden ser dirigidas al tema de la inocuidad o ser parte de otra reunión regular, p.e., una reunión de producción, reunión HACCP, etc. Los registros deben demostrar que la alta gerencia está involucrada en el programa de inocuidad, ya sea asistiendo a las reuniones o recibiendo copia de las minutas. Los miembros de equipo que estén ausentes, deben ser indicados en los registros. Las reuniones deben realizarse al menos trimestralmente durante la temporada de producción. Donde una operación tenga menos de tres meses de registros disponibles, debe haber al menos una reunión documentada disponible para revisión y evaluarse como una deficiencia menor; si no se cuenta con registros de reuniones, evaluar como un no cumplimiento.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de errores u omisiones en los registros de reuniones p.e., no incluir quién asistió a la reunión (incluyendo la alta gerencia).
- Sólo tres reuniones se han realizado en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año))

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros de reuniones p.e., no incluir quién asistió a la reunión (incluyendo la alta gerencia).
- Dos o menos reuniones se han realizado en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año)

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- El comité de inocuidad no ha sido creado.
- La compañía no tiene registros de reuniones de inocuidad.

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?

Cumplimiento total (5 puntos): La compañía tiene un sistema establecido (por ejemplo, matriz de capacitación) que muestra qué tipos de entrenamientos se requieren para diversos roles laborales que afectan la inocuidad alimentaria, quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones deben realizar y un cronograma de capacitación. Esta pregunta está relacionada con el programa de entrenamiento. Los registros de capacitación **requeridos bajo preguntas específicas** serán revisados en el(los) módulo(s) correspondiente(s).

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de entrenamientos para un rol de trabajo que se omite del sistema.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de capacitaciones para roles de trabajo que se omiten del sistema.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un sistema de administración de capacitación.
- Hay un sistema de administración de capacitación, pero no refleja cómo se está capacitando a los trabajadores.

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?

Cumplimiento Total (10 puntos): Hay una verificación documentada de todo el sistema de manejo de la inocuidad en los intervalos de tiempo planeados (mínimo en intervalos de 12 meses), siendo éste revisado por la alta gerencia para asegurar que éste sea conveniente, adecuado y efectivo, y que siguen apoyando e invirtiendo en recursos adecuados de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, equipos, servicios, suministros, capacitación del personal, niveles de dotación de personal, requisitos/especificaciones del cliente, etc.). La revisión documentada debe cumplir con los requisitos legislativos nacionales o locales. La verificación debe mostrar si el Sistema está implementado correctamente y determinar la necesidad de cambios. Basado en la efectividad, los cambios necesarios al Sistema, deben ser documentados. La revisión debe mostrar si el sistema está siendo implementado correctamente y determinar la necesidad de cambios al sistema. Donde se requiera cambios, esto debe ser indicado en el documento de verificación junto con los detalles de las acciones correctivas. Si aplica, la verificación HACCP puede ser realizada también. Ambas actividades pueden ser realizadas juntas o separadas. Los registros de todas las actividades de verificación, razones para enmendar documentos, validaciones y cambios deben estar disponibles para revisión.

- Auditorías internas
- Auditorías Externas (de 2da y 3ra parte)
- Análisis de la retroalimentación/quejas y recuperación (donde aplique)
- Revisión y actualización de los objetivos de la operación
- Revisión del organigrama
- Actualizaciones, cambios o nuevos POEs
- Verificación de HACCP
- Otras actividades relacionadas con el Sistema de inocuidad de la compañía

Deficiencia Menor (7 Puntos) si:

- Evento único o aislado de errores u omisiones en las actividades de verificación
- Evento único o aislado de programas clave en los que no ha sido evaluada su efectividad
- Han pasado más de 12 meses desde que se realizó la verificación, pero menos de 18 meses.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en las actividades de verificación

- Numerosos programas clave tales como control de plagas, control de proveedores o procedimientos de sanitación en los que no ha sido evaluada su efectividad
- Han pasado más de 18 meses desde que se realizó la verificación, pero menos de 24 meses
- No hay evidencia de revisión de la alta gerencia.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores u omisiones sistemáticos en las actividades de verificación
- La mayoría de los programas clave no se les ha evaluado la efectividad
- Han pasado más de 24 meses desde que se realizó la verificación.

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?

Cumplimiento total (3 puntos): Hay una copia actual de las pautas específicas de la industria para el cultivo y/o producto disponible para su revisión. Algunos ejemplos incluyen el Acuerdo de Comercialización de Hojas Verdes (LGMA), el Programa Cantalupo de California, Buenas Prácticas Agrícolas de Tomate (T-GAP), Pautas de inocuidad alimentaria específicas de los productos para la producción, cosecha, post cosecha y operaciones de la unidad de procesamiento de hierbas, etc. No aplica si no existen pautas específicas de la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto.

Referencia:

FSMA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance>

FDA Produce & Plant Products Guidance Documents & Regulatory Information:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ProducePlantProducts/default.htm>

Center of Produce Safety Resources: <https://www.centerforproducesafety.org/resources.php>

Penn State Mushroom Resources: <https://plantpath.psu.edu/facilities/mushroom/resources>

Deficiencia Menor (2 Puntos) si:

- Falta una copia de las pautas de buenas prácticas específicas de la industria donde se maneja más de un cultivo o producto.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Hay una copia de las buenas prácticas, pero no es la versión actual.
- Falta más de una copia de pautas específicas de la industria o buenas prácticas donde se maneja más de un cultivo o producto.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Existen directrices específicas de la industria o buenas prácticas para el grupo de cultivo/cultivo que se audita, pero la operación no tiene una copia.
- Existen directrices específicas de la industria o buenas prácticas para el grupo de cultivo/cultivo que se audita, pero la operación no sabe que existe.

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?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber registros de todos los documentos utilizados, señalando cuando se emitieron y actualizaron, revisión actual, para evitar el uso de documentos obsoletos. Ejemplos de documentos incluye programas de pre-requisito, POES, POE, formatos (plantillas de registros), otras instrucciones de trabajo, especificaciones de material prima y producto terminado, etc.

El procedimiento de control de documentos deberá especificar:

- Quien es responsable del control de documentos (es decir que se asegure que los documentos están actualizados y guardados de manera segura).
- Cómo se deben escribir, codificar y aprobar los documentos.
- El procedimiento para actualizar documentos y aprobar enmiendas (p.e., como se aprueban las versiones en papel, como se protegen los registros electrónicos ya sea por contraseña, etc.).
- Cómo se identifican y registran los cambios (p.e., fecha, número de emisión, diferente color y tipo de letra, historial de cambios de documentos, etc.).
- Cómo se previene el uso accidental de un documento obsoleto.
- Registrar/grabar una lista de todos los documentos utilizados, cuando se emiten, cuando se actualizan y el estado de revisión actual.

Si utiliza un sistema electrónico de mantenimiento de registros, el procedimiento debería cubrir este.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) de errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Si no hay procedimiento escrito

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?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe existir un procedimiento escrito que exija que todos los registros se conserven con fines de auditoría, en caso de que existan problemas legales, consultas de clientes, etc. Todos los registros de monitoreo y control de procesos deben mantenerse durante un mínimo de 24 meses, independientemente de la vida útil del artículo de producción. Para las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), los registros del área de crecimiento incluyen todos los registros de cultivo; para las BPA, los registros del equipo de cosecha incluyen registros relacionados con la recolección. Todos los registros requeridos por ley que se mantengan por más de 24 meses deben mantenerse durante el período legalmente establecido. Cualquier registro relacionado con productos de larga vida útil debe mantenerse al menos durante la vida útil del producto. Idealmente (no parte del puntaje de auditoría), algunos registros que podrían probar el desempeño a largo plazo de la inocuidad alimentaria de la operación deben conservarse durante el mayor tiempo posible, por ejemplo, registros de auditoría internos y de terceros y acciones correctivas.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de registros de control de proceso que no se mantienen por el tiempo requerido (un año, al menos que se

requiera más si así lo marca la ley o si la vida de anaquel del producto es mayor a 12 meses).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros de control de proceso que no se mantienen por el tiempo requerido (un año, al menos que se requiera más si así lo marca la ley o si la vida de anaquel del producto es mayor a 12 meses).

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Los registros de control de proceso que se mantienen menos de 12 meses.
- Los registros de control de proceso que se mantienen por menos del tiempo requerido por ley para un producto en particular.
- Los registros de control de proceso que se mantienen por menos tiempo que la vida de anaquel del producto.

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?

Cumplimiento total (3 puntos): La documentación sobre inocuidad de los alimentos tanto en papel como electrónica, p.e. los POE's, registros, etc. que incluyen procedimientos, políticas, programas, registros de capacitación, resultados de pruebas, registros de monitoreo y registros retrospectivos deben almacenarse de una manera segura que impida el robo y evite las manipulaciones, cuando no estén en uso. Por ejemplo, el sistema podría ser el bloqueo de todos los manuales y registros de grabación por la noche en el QA Lab., cuando la operación no se está ejecutando. También puede haber reglas para almacenar registros en una sala de archivo segura. Cuando los sistemas informáticos se utilizan para almacenar registros de POE, etc., también debe haber medidas de inocuidad, incluido el control de acceso (protección con contraseña). Los registros y documentos computarizados también deben ser "respaldados" de alguna manera, p.e. almacenado en dos ubicaciones, de modo que si una ubicación se avería o está dañada, los datos no se pierden. Los archivos en papel deben estar escritos en tinta, no en lápiz, y si se realizan cambios en los registros después de la entrada inicial, los cambios deben ser claramente legibles y rastreados, y no debe usarse el líquido corrector. 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.

Guía de expedientes electrónicos de la FDA: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) donde los documentos y registros en papel no se resguardan de manera segura.
- Evento único o aislado(s) donde los documentos y registros electrónicos no se resguardan de manera segura.
- Evento único o aislado(s) donde los registros en papel y electrónicos no están actualizados apropiadamente.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos donde los documentos y registros en papel no se resguardan de manera segura.
- Numerosos eventos donde los documentos y registros electrónicos no se resguardan de manera segura.
- Los documentos y registros electrónicos no son respaldados.
- Numerosos eventos donde los registros en papel y electrónicos no están actualizados apropiadamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los documentos y registros en papel no se resguardan de manera segura.
- Los documentos y registros electrónicos no se resguardan de manera segura.
- No existe control sobre la edición de los registros en papel y electrónicos.

1.02.04: ¿Los registros se mantienen de manera organizada y recuperable?

Cumplimiento Total (3 puntos): Todos los registros y documentos de inocuidad alimentaria deben mantenerse en un área designada donde puedan recuperarse fácilmente. Estos registros deben estar bien organizados y deben ser accesibles, incluso si la operación es estacional. Esto ayudará en la detección de problemas, el aislamiento de problemas y la identificación de tendencias y la recuperación de información. Carpetas o sistema de archivos es aceptable. El sistema puede ser por fecha o juntos en un solo archivo para un registro en particular. Puede ser que los datos se guarden en la computadora

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) de registros y/o documentos que no están organizados y no son fáciles de localizar.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros y/o documentos que no están organizados y no son fáciles de localizar.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay organización en los registros y/o documentos.
- Hay muchos registros y/o documentos faltantes.

1.02.05: ¿Están todos los registros y resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria revisados y firmados por una persona responsable del programa de inocuidad alimentaria?

Cumplimiento total (3 puntos): Una(s) persona(s) designada(s) responsable(s) del programa de inocuidad de los alimentos debe(n) **revisar y** firmar los registros y los resultados de las pruebas dentro de un marco de tiempo razonable. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas **en un plazo razonable**. Ejemplos de registros de monitoreo pueden incluir registros de compost, PCCs, sanitizante, pH, turbiedad del agua, limpieza y sanitización, etc.

Referencia

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance>

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/sites/producesafetyalliance.cornell.edu/files/shared/documents/Records-Required-by-the-FSMA-PSR.pdf>

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros y/o resultados de pruebas no revisados y firmados por la persona responsable.
- Eventos únicos/aislados de registros y/o resultados de pruebas firmados por la persona responsable, pero hay problemas con los registros que no se han resaltado.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de registros y/o resultados de pruebas no revisados y firmados por la persona responsable.
- Numerosas instancias de registros y/o resultados de pruebas firmados por la persona responsable, pero hay problemas con los registros que no se han resaltado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Fallo sistemático para que los registros y/o resultados de las pruebas sean revisados y firmados.

- Errores sistemáticos en los registros y/o resultados de las pruebas que la persona responsable está firmando.

PROCEDIMIENTOS Y ACCIONES CORRECTIVAS

1.03.01: ¿Existe un procedimiento escrito y estandarizado para crear Procedimientos Operativos Estándar (POE) y su contenido?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un documento escrito que describa como elaborar un Procedimiento de Operación Estándar (POE) para las actividades de inocuidad alimentaria relacionadas con las buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de manufactura, de tal manera que cuando se sigan estos procedimientos ayuden a prevenir peligros de inocuidad. Los POE deben incluir una fecha y un número de documento o un código de referencia y debe detallarse:

- Qué es lo que se debe realizar,
- Cómo realizarlo,
- Frecuencia con la que se debe realizar,
- Quién lo debe realizar,
- Que registros son requeridos
- Cualquier procedimiento de acción correctiva a realizar cuando exista cualquier deficiencia.

Estos POEs, pueden ser utilizados para entrenamientos, así como herramientas de referencia. Debería haber evidencia clara de que este sistema se está siguiendo, de acuerdo con los POE revisados. Los POEs deberán seguir el sistema de control de documentos de la organización, especialmente un buen manejo de la versión correcta (Ver Control de Documentos y Registros).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) de errores u omisiones en el documento.
- Eventos únicos/aislados de POE que no tienen el formato requerido.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en el documento.
- Eventos únicos/aislados de POE que no tienen el formato requerido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha creado un documento que describa como escribir un procedimiento de operación estándar.
- Evidencia sistemática de que los POE's no están escritos siguiendo el procedimiento estandarizado.

1.03.02: ¿Los procedimientos escritos están disponibles para los usuarios relevantes y se mantiene una copia maestra en un archivo central?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los procedimientos escritos (POEs) deben estar disponibles para los usuarios y cualquier otra parte interesada. Una copia maestra de todos los POEs y formatos de registros asociados deben reunirse para crear un Manual de POE, algunas veces llamado Manual de Calidad. Los POEs deben ser utilizados por los trabajadores relevantes, es decir, trabajadores de Gestión de Calidad, producción, sanitización etc. Los POEs pueden ser utilizados para capacitación y para referencia. El número de copias depende del tamaño de la compañía y los tipos de procesos involucrados. En el caso de POEs electrónicos se les debe dar acceso a los trabajadores pertinentes, sin embargo, deben existir controles

en el lugar para prevenir ediciones no autorizadas. Se debe ensamblar y almacenar como referencia una copia maestra de todos los POEs y formularios de registro asociados.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) de POEs que no están disponibles para los trabajadores involucrados.
- Evento único o aislado de POEs y formatos de registros que están omitidos en el Archivo Maestro de POE (Manual de POE).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de algunos POEs que no están disponibles para los trabajadores involucrados.
- Numerosos eventos de POEs y formatos de registros que están omitidos en el Archivo Maestro de POE (Manual de POE).

No conformidad (0 puntos) si:

- Los POEs no están disponibles para los trabajadores involucrados.
- No se ha creado un archivo maestro (POE) que contenga los POEs y formatos de registro que están siendo utilizados

1.03.03: ¿Existe un procedimiento documentado de acción correctiva que describa los procesos requeridos para manejar las no conformidades que afectan la inocuidad de los alimentos?

Cumplimiento Total (5 puntos): El procedimiento de acción correctiva debe describir cómo la operación gestiona las acciones correctivas, incluidas las acciones preventivas y la validación de seguimiento para garantizar que las medidas correctivas adoptadas resuelvan el problema. Los registros de las acciones correctivas y su seguimiento se deben conservar en archivo (la omisión de acciones correctivas es evaluada bajo preguntas específicas en módulos posteriores).

El procedimiento de acciones correctivas debe incluir:

- la revisión de la no conformidad
- determinación de las causas
- el establecimiento de un plan de acción sobre tales no conformidades que además prevenga de futuras ocurrencias (plan de acción preventivo)
- la implementación de las acciones correctivas y preventivas
- el seguimiento para asegurar que las acciones tomadas han resuelto el problema

Los auditados pueden considerar la opción de usar el método de análisis de causa raíz cuando se esté tratando de determinar la causa de una no-conformidad o tendencia de no-conformidades.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de un error u omisión en la información dentro del procedimiento de acciones correctivas.
- Evento único o aislado en el que el procedimiento de acciones correctivas no incluye uno de los elementos de la lista de elementos clave de arriba.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Más de un evento de errores u omisiones en la información dentro del procedimiento de acciones correctivas.
- Más de un evento en el que el procedimiento de acciones correctivas no incluye uno de los elementos clave de la lista de elementos clave de arriba.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos errores u omisiones en el procedimiento de acciones correctivas.
- El procedimiento de acciones correctivas no ha sido desarrollado.

1.03.04: ¿Existe un sistema de notificación de incidentes, también conocido como Aviso de Incidencia Inusual y Registro de Acciones Correctivas (NUOCA)?

Cumplimiento Total (5 puntos): La compañía tiene un registro o reporte para registrar los eventos poco frecuentes y/o inusuales que afectan la inocuidad alimentaria como desviaciones, incidentes, fallas en el proceso, incidentes inusuales, etc., por ejemplo, objetos extraños, derrames de químicos, material de empaque rechazado, tiempo de inactividad, etc., que no son registrados en otros formatos. Estos deberán tener registros de acciones correctivas cuando sea relevante. Este registro, usualmente llamado como NIIAC Notificación de Incidentes Inusuales y de Acciones Correctivas, (NUOCA por sus siglas en inglés Notice(s) of Unusual Occurrence and Corrective Action Log), ayuda a prevenir la creación de múltiples formatos para eventos que no ocurren con frecuencia. Si se realiza prueba al producto (microbiológica, metales pesados, pesticidas, dioxinas, aflatoxinas, etc.) y los resultados están fuera de especificación, debe haber una NIIAC. Son usuales para considerar incidentes de registros que puedan o no temporalmente afectar la producción, p.e. pérdida de electricidad, drenajes tapados, daños por clima, terremotos, inundaciones por fuertes lluvias, evidencia de intrusión humana durante horas no laborales en o alrededor de la zona de cultivo, etc., dado que en una fecha posterior, si hay problemas con los productos, estos eventos podrían ser importantes.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros
- No se conservan los registros

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?

Cumplimiento Total (10 puntos): Las auto-auditorías (auto-diagnóstico) es una parte clave en las operaciones del programa de inocuidad. Se debe crear un programa escrito de auditorías internas para cada operación (granja, invernadero, cuadrilla de cosecha, o instalación) para garantizar de forma proactiva la producción de alimentos seguros. El procedimiento de auditorías internas debe incluir la lista de verificación utilizada para las auditorías internas, cubrir la inspección de los sitios, las prácticas vigentes, los documentos relacionados requeridos, los registros generados, la frecuencia de las auditorías internas, y la identificación de la(s) persona(s) o cargo(s) responsable(s) de realizar las auditorías internas. **Si la lista de verificación actual de PrimusGFS no se utiliza en el programa de auditoría interna, la auto-auditoría debe incluir los requisitos aplicables al tipo de operación de los documentos normativos de PrimusGFS.** El procedimiento debe incluir la verificación de las prácticas y los documentos relacionados y las medidas correctivas adoptadas. Las auto-auditorías deben estar completamente documentadas, incluso si no se encuentran

cambios. Si se encuentran problemas, debe haber registros detallados de acciones correctivas. Los registros de auditoría deben incluir la fecha, el personal involucrado, las áreas que fueron revisadas, los hallazgos y las acciones correctivas (cuando sea necesario). Los sistemas de registro para temas relacionados con la inocuidad de los alimentos deben ser auditados **al menos trimestralmente (la frecuencia podría aumentar o disminuir según la estacionalidad de la producción)** para garantizar que se completen correctamente (por ejemplo, utilizando el registro correcto, las frecuencias correctas, registrando los resultados correctamente, registrando las acciones correctivas, etc.). **Esto no incluye el sistema de administración de inocuidad alimentaria cada 12 meses, ver 1.01.05.** Los registros de auditoría interna se evalúan en cada módulo.

La inspección deberá incluir:

- La frecuencia de la inspección depende del tipo y tamaño de las operaciones pero como mínimo:
 - Sistema de administración de inocuidad alimentaria: al menos cada 12 meses.
 - Granja, invernadero y cuadrilla de cosecha: al menos una evaluación del área de cultivo de pretemporada y una autoevaluación completa de las BPA durante la temporada de cosecha que cubra las operaciones de cultivo y cosecha deben estar archivadas. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizacional, la autoevaluación debe estar archivada, cubriendo tanto el cultivo como la cosecha, y conducida durante la temporada de cosecha. Una empresa recolectora que no esté bajo la autoridad de un productor debe tener autoevaluaciones registradas durante la temporada de cosecha que cubran cada tipo de proceso de cosecha utilizado para la cuadrilla, es decir, la cuadrilla puede cosechar semi-productos en el campo del producto y embalajes a granel/final en el campo. Se debe usar una frecuencia de autoevaluación más frecuente según el tipo de cultivo, la ubicación de la granja o invernadero, las presiones de riesgo asociadas y/o si así lo exigen los requisitos legales nacionales, locales o del país importador o los requisitos del cliente. Estos factores también afectarán la necesidad de inspecciones previas a la cosecha. La(s) granja(s), área(s) de cultivo del invernadero, almacenamiento, cosecha, higiene de los trabajadores y visitantes, fuentes de agua para uso agrícola, programa de capacitación, etc., y todos los documentos relacionados deben incluirse.
 - Instalaciones (Opción BPM): Las plantas procesadoras deben tener por lo menos una frecuencia mensual. Los empaques, cuartos fríos y operaciones de almacenamiento idealmente deben tener idealmente una frecuencia mensual, pero por lo menos trimestral. Las instalaciones completas (fuera y dentro) deben ser incluidas.
 - HACCP: las auto-auditorías del programa HACCP deben haberse realizado por lo menos una vez en los últimos 12 meses para asegurar que el proceso fluya, que el análisis de riesgo y el cuadro HACCP reflejen la realidad y aseguren que el programa ha capturado cualquier cambio en los procesos. Cuando se han realizado cambios al programa, p.e., se ha incorporado equipo nuevo en las instalaciones, se han agregado nuevos puntos críticos de control, se han agregado nuevos límites, se ha requerido de nuevo material de empaque, etc., entonces el plan necesita ser re-evaluado por una auto-auditoría para asegurarse que está trabajando apropiadamente (6.02.11). Las revisiones del programa HACCP también deben tomar en cuenta los últimos lineamientos, cambios legales, situaciones emergentes de otras auditorías y cualquier otra información relacionada con el proceso de producción. Las auto-auditorías ayudan a verificar la efectividad del programa HACCP, identifican deficiencias y ayudan a mejorar el programa.
- Quién realizó la inspección
- Hallazgos documentados
- Acciones correctivas (incluyendo la fecha de finalización)
- Controles preventivos: auto auditoría del programa al menos cada tres años para asegurar que las descripciones de los productos, flujos de procesos, análisis de riesgos, decisiones de control preventivo, registro de control preventivo y capacitación de los trabajadores reflejen la realidad y aseguren que el programa haya captado cualquier cambio en el proceso. Cada vez que se realizan cambios en el programa y donde los problemas emergentes pueden ser relevantes para el producto y los procesos, entonces el plan debe ser reevaluado mediante una auto auditoría para asegurarse de que funciona correctamente.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento único/asilado(s) de seguimiento de acciones correctivas que no ha sido notado.

- Evento único/aislado(s) de registros incompletos o faltantes.
- Evento único/aislado(s) de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección.
- Una instancia única de auto-auditoría en que no se requiere al menos una frecuencia mínima.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de seguimiento de acciones correctivas que no ha sido notados.
- Numerosos eventos de registros incompletos o faltantes.
- La frecuencia de inspección no es adecuada en base al tipo de negocio y al número de situaciones que requieren monitoreo.
- Se han realizado cambios en el plan HACCP pero no se ha llevado a cabo una auto-auditoría.
- Numerosos eventos de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección
- Más de un evento en el que no se requiere que las auto-auditorías tengan por lo menos una frecuencia mínima requerida.

No cumplimiento (0 punto) si:

- Falla sistemática en el correcto registro de las auto-auditorías.
- No se llevan a cabo auto-auditorías.
- Numerosos eventos en los que las auto-auditorías no ocurren por lo menos en frecuencia mínima requerida.

1.04.02: ¿Hay procedimientos escritos para manejar las inspecciones regulatorias?

Cumplimiento Total (3 puntos): Los procedimientos escritos para el manejo de inspecciones regulatorias son útiles para que los trabajadores los sigan cuando las agencias reguladoras inspeccionan las operaciones. Las agencias reguladoras pueden ser Departamento de Salud, Organizaciones de cumplimiento de la Ley, etc. (ej., US: USDA/FDA, Canadá: CFIA, Chile: Ministerio de Agricultura/SAG, México: SAGARPA). Los procedimientos deben incluir como mínimo reglas para que el inspector siempre esté acompañado, reglas para la toma de muestras y toma de fotografías, cómo hacer un seguimiento después de la inspección, etc. Esta política debe ser comunicada al personal clave, incluyendo recepcionistas, personal de campo y supervisores de cuadrilla. Las políticas de inspección no deben contravenir leyes de bio-terrorismo y restringir el acceso a documentos que han sido cubiertos por estas leyes.

<https://www.fda.gov/iceci/inspections/iom/default.htm>

Deficiencia Menor (2 Puntos) si:

- Uno de los elementos mencionados arriba no se incluye en la política.
- Si la(s) recepcionista(s) no ha(n) sido informada(s) adecuadamente.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Faltan dos o más elementos de la política.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se cuenta con un procedimiento escrito para manejar inspecciones regulatorias disponible para revisión.

1.04.03: ¿Existen registros de inspecciones reglamentarias y/o inspecciones contratadas, de respuestas de la compañía y de acciones correctivas, si corresponde?

Cumplimiento Total (5 puntos): Se cuenta con reportes de inspecciones previas en archivo y las deficiencias encontradas han sido respondidas

(fecha de respuesta, acción tomada y firma de la persona responsable (si corresponde)). Esto incluye inspecciones regulatorias (p.e. Estatales y Federales) y auditorías de tercera parte. Los auditores no deben solicitar ver auditorías de segunda parte, ya que algunas veces incluyen información confidencial de calidad y desarrollo de productos. Esta pregunta no aplica si no ha habido inspecciones regulatorias o de tercera parte en el año pasado. La evidencia de acciones correctivas (y su seguimiento) es importante, ya que hay implicaciones legales si una compañía fue advertida de un problema y no puede probar que ha tomado acciones correctivas y después tiene un incidente serio que pudo haber sido prevenido.

<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm256377.htm>

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de acciones correctivas que no han sido documentadas.
- Un solo reporte de inspección o auditoría faltante en el último año.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de acciones correctivas que no han sido documentadas.
- Más de un reporte de inspección o auditoría faltante en el último año.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de inspecciones previas y acciones correctivas tomadas, cuando ha habido más de dos inspecciones en el último año.
- Si una inspección previa indicó una observación de contaminación en un ingrediente, producto o material de empaque en contacto con el producto y no hay acciones correctivas documentadas.

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?

Cumplimiento Total (10 puntos): El equipo utilizado debe ser identificado (*por ejemplo, catálogo, nómina, lista*) y hay procedimientos documentados para la calibración de instrumentos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones. La calibración regular asegura una operación correcta y adecuada. Equipo utilizado para medir y monitorear procesos relacionados con la inocuidad de los alimentos y/o la verificación de los requisitos de la etiqueta (por ejemplo, por peso o volumen). Los dispositivos de medición de báscula/peso o volumen deben tener una verificación de precisión y/o calibración regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso cuando sea pertinente para la inocuidad alimentaria.

Para BPA, esto cubre artículos tales como equipos de aplicación de fertilizantes y pesticidas, equipos de medición de pesticidas (por ejemplo, básculas), medidores de pH y redox, y otros equipos relacionados con la inocuidad del producto.

Para BPM, esto incluye el equipo utilizado para medir y monitorear procesos (de mano y automatizados) relacionados con la inocuidad alimentaria, por ejemplo, sistemas de prueba de ATP, termómetros, detectores de metales, medidores de ORP, medidores de flujo y medidores de pH.

El equipo se calibra regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso. Los procedimientos de calibración deben describir la frecuencia de las pruebas, el método de prueba y el rango aceptable de variación. Los procedimientos deben exigir que todas las soluciones/tiras de prueba estén dentro del código de fechas apropiadas para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente (especialmente materiales ligeros y sensibles a la temperatura). Las acciones correctivas deben detallarse cuando corresponda. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las buenas prácticas y la experiencia de la deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia. Tanto internos (donde la empresa comprueba el equipo por sí mismos) como externos (donde se envía el equipo, o una empresa especializada externa viene al lugar y verifica el equipo in situ) las calibraciones deben documentarse y archivarse. La prueba de calibración incluye registros, facturas y etiquetas de máquinas. No se recomienda la aplicación manual de fertilizantes, ya que es difícil asegurar una distribución uniforme del fertilizante o producto de protección de cultivos. Sin embargo, si se hace, es importante elegir un ritmo que sea fácil de mantener y duplicar

<https://www.pubs.ext.vt.edu/index.html>

<http://www.ugaurbanag.com/content/calibrating-your-spreader>

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de omisiones en los procedimientos.
- Evento único/aislado de piezas o equipos omitidos en el **procedimiento(s)**.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en el procedimiento(s).
- Numerosos eventos de piezas o equipo omitidos en el **procedimiento(s)**.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay procedimiento

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?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros de calibración y/o exactitud deben estar disponibles para todos los equipos aplicables y mostrar la frecuencia de las pruebas, el método de prueba y el rango aceptable de variación. Las acciones correctivas deben ser registradas.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No conformidad (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falta de mantener registros.

LIBERACIÓN DE ÍTEMS/PRODUCTO

1.05.01: ¿Hay un procedimiento escrito para el manejo de ítems en espera y rechazados?

Cumplimiento total (5 puntos): existe un procedimiento documentado que explica cómo los ítems (incluidos materias primas, embalaje, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que hayan sido rechazados o puestos en espera deben ser manejados, incluyendo el lanzamiento de los artículos en espera/rechazados. El procedimiento debe explicar cómo se manejan los artículos devueltos y los artículos para la donación (cuando corresponda).

Para el producto cosechado en el campo y la instalación, el procedimiento debería identificar quién (posición/título) está autorizado para determinar la disposición de los materiales que se ponen en espera e incluir detalles sobre cómo el/los artículo(s) afectado(s) está(n) separado(s) de otros lotes en términos de sistemas de etiquetado (p.e., fecha que muestra cuando el artículo fue puesto en espera/rechazado, la razón por la que está en espera/rechazado y el nombre de la persona que colocó el artículo en espera (los detalles pueden registrarse electrónicamente siempre que los productos estén claramente etiquetados) y cualquier otra separación física necesaria para asegurar que los artículos afectados no se mezclen con otros bienes de tal manera que su disposición no sea clara.

Para los materiales anteriores a la cosecha, los procedimientos deben incluir cómo se indica el producto afectado en el campo (por ejemplo, acordonado, cualquier zona de amortiguación utilizada, cómo se registran estos detalles, etc.).

El procedimiento requiere que el personal autorizado firme (con fecha y hora) una “liberación” para cualquier artículo puesto en espera o rechazado, detallando las medidas tomadas (por ejemplo, disposición, reelaboración, banco de alimentos, arrastrado de vuelta al suelo, etc.).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Se omite una sola parte de las mencionadas arriba en el procedimiento.
- Evento único o aislado del procedimiento no siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- El procedimiento existe, pero no incluye más de una parte de lo mencionado arriba.
- Numerosos eventos del procedimiento no siendo aplicados en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene un procedimiento.
- El procedimiento escrito no refleja lo que está siendo aplicado en el campo áreas de producción y/o almacenamiento.

1.05.02: ¿Hay registros archivados del manejo de ítems puestos en espera y rechazados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros de los productos puestos en detención o rechazo (por ejemplo, un formato de detención/eliminación) deben estar disponibles para revisión, deben mantenerse para proporcionar información sobre cualquier ítem (materia prima, embalaje, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que se rechaza o se pone en espera. Los registros deberán mostrar la fecha cuando el ítem fue puesto en detención/rechazo, la razón de la detención/rechazo, el nombre de la persona que puso el producto en detención y cualquier otra acción tomada para asegurar que el producto afectado no comprometa otros productos por no ser clara su eliminación. El personal autorizado deberá firmar (con fecha y hora) una orden de “liberación” para cualquier producto puesto en detención o rechazo, detallando las acciones tomadas p.e., eliminación, reproceso, banco de alimentos, labrado de nuevo al suelo, etc. Los registros de eliminación para productos puestos en detención o rechazo deberán conservarse y estar disponibles para revisión cuando aplique. Donde la ley lo requiera, los certificados de destrucción deberán mantenerse para revisión.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No conformidad (0 punto) si:

- No existen registros de los materiales en detención o rechazo.

1.05.03: ¿Hay un procedimiento documentado de liberación de producto disponible?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los procedimientos de liberación del producto son necesarios cuando el producto está aprobado para envío o cosecha (no se indica la liberación de un producto que se ha puesto en espera). Los procedimientos de liberación de producto aseguran que un lote sea liberado para embarque (venta) solo cuando cumple con los estándares establecidos, así como otros requerimientos (por ejemplo, especificaciones) y/o cumple los requisitos de prueba acordados (por ejemplo, resultados negativos confirmados o dentro de los límites de aceptables, etc.). Esto incluye los cultivos aprobados para la cosecha y la cosecha donde el producto cosechado se envasa directamente en la unidad de envasado final durante la cosecha (por ejemplo, champiñones, bayas, lechugas envueltas individualmente) o hay procesamiento/semi-procesamiento en el campo. Los productos no deben ser liberados para cosecha o para envío sin antes asegurarse que todas las evaluaciones de inocuidad han sido completadas. El personal designado es responsable de dar la firma de autorización. La firma puede ser parte de los registros

de cosecha, orden de embarque, etc. Los procedimientos deben estar apropiadamente documentados, implementados y los registros pertinentes mantenidos. Los procedimientos deben tomar en cuenta cualquier requerimiento específico del cliente, por ejemplo, requisitos de prueba. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Una sola parte del procedimiento es omitida
- Evento único o aislado del procedimiento que no está no siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- El procedimiento omite más de una parte, pero existe POE.
- Numerosos eventos en los que el procedimiento no está siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene un procedimiento.
- El procedimiento escrito no refleja lo que está siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

1.05.04: ¿Se mantienen en archivo los registros de liberación de producto?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros muestran que la liberaciones del producto deben estar disponibles para revisión. Se necesitan registros de liberación del producto para documentar cuándo se aprueba el envío o la cosecha del producto (no indican la liberación de un producto que se ha puesto en espera). El personal autorizado debe firmar la orden de “liberación” del producto. La firma puede ser parte del registro de cosecha, orden de embarque, etc. Los registros deben estar disponibles y demostrar que fueron firmados para la “liberación” de todo el producto que fue embarcado. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No existen registros.

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?

Cumplimiento Total (10 puntos): Se debe tener documentado un procedimiento o política que detalle cómo manejar retroalimentación y quejas relacionados a la inocuidad alimentaria. Las cuestiones de calidad son relevantes si tienen el potencial de también ser cuestiones de inocuidad. Es importante conservar registros relacionados a las quejas y la retroalimentación para respaldar el procedimiento y/o la política. El procedimiento y los registros deben incluir (donde aplique):

- Fecha/Hora de queja/rechazo,
- Quién puso la queja/retroalimentación

- Información del contacto,
- Descripción del producto,
- Dónde fue comprado el producto,
- Cantidad de producto,
- Código/fecha del producto,
- Razón o naturaleza de la queja/retroalimentación
- Acciones correctivas,
- Acciones correctivas tomadas para prevenir la recurrencia.

Cuando corresponda, se debe realizar un análisis de tendencias de la retroalimentación sobre inocuidad de los alimentos para ayudar con el desarrollo de acciones correctivas.

La información de quejas y retroalimentación, junto con las acciones correctivas que sean tomadas o asociadas con la operación, deben estar disponibles para revisión. Por ejemplo, una bandita azul pudo haber venido de la instalación o de la cuadrilla de cosecha, así que los detalles del evento deben ser enviados tanto a la instalación como a la cuadrilla de cosecha. Idealmente (no es parte de la puntuación de la auditoría) los eventos de material extraño deben incluir fotografías del objeto encontrado (donde sea posible). Otros ejemplos de eventos que son vistos como potencialmente relacionados con inocuidad incluyen adulteración, enfermedad y algunas veces problemas de pudriciones. Donde hay muchas quejas (p.e., más de 5 en un mes), se espera un grado de análisis y revisión para determinar si hay tendencias presentes.

Si un departamento de ventas o una oficina del corporativo u otras partes manejan la recepción de quejas de calidad/inocuidad, entonces estas deben ser comunicadas al personal relevante.

Cuando el auditado diga que no se han recibido quejas o rechazos, el auditor debe verificar que el sistema de registro de quejas que se tiene desarrollado incluye los elementos listados arriba.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento único o aislado de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluyendo acciones correctivas.
- Más de 100 quejas/rechazos recibidos, pero no hay análisis de tendencias o no se hay realizado revisiones.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluyendo acciones correctivas.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de quejas/rechazos y respuestas (cuando ocurren quejas).
- La compañía no tiene un sistema para manejo de quejas/rechazos.

CONTROL/SUPERVISIÓN DE PROVEEDORES

1.06.01: ¿Hay una lista de proveedores aprobados y proveedores de servicios?

Cumplimiento Total (5 puntos): Hay una lista aprobada de proveedores de materiales y servicios. Todos los insumos agrícolas entrantes, ingredientes, productos, materiales (incluidos empaques) y servicios relacionados con la inocuidad alimentaria (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, alquiler de RPC, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de sanitización) se compran y/o son provistos por proveedores aprobados. Cuando

se hacen excepciones (por ejemplo, condiciones del mercado, situaciones de emergencia), la aprobación de la administración está justificada y documentada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) aislados de excepciones de compra realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.
- Numerosas instancias de excepciones de compra realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay una lista de proveedores aprobados.
- Hay una lista de proveedores aprobados, pero las excepciones de compra son la norma.

1.06.02: ¿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?**

Cumplimiento total (5 puntos): Una especificación es un conjunto explícito de requisitos o criterios de inocuidad alimentaria que deben cumplirse (por ejemplo, indicar de qué está hecho un artículo, detalles del contrato). Las especificaciones son precisas, aceptables y garantizan la conformidad con los requisitos legales relevantes y de los clientes. Existen especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje **primario**), servicios proporcionados en el lugar y servicios subcontratados (incluso cuando se permitirán excepciones) que tengan un efecto sobre la inocuidad de los alimentos, abordando las Buenas Prácticas Agrícolas y/o Buenas Prácticas de Manufactura requeridas.

Las especificaciones documentadas son fácilmente accesibles para los usuarios y existe un procedimiento documentado para la revisión, enmienda y aprobación de todas las especificaciones. La información de registro y/o etiqueta del gobierno (por ejemplo, EPA) para protección de cultivos y productos de ayuda de procesamiento es aceptable en lugar de una especificación real siempre que haya evidencia de que los productos se usan de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.

Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año y debe haber al menos las siguientes especificaciones disponibles para su revisión (cuando corresponda):

- semillas (ej. lechuga o vegetales de hoja verde, coles, micro vegetales)
- transplantes
- fertilizantes/materiales de protección al cultivo/adyuvantes
- ingredientes (ej. producto entrante que se usa como material, hielo, etc.)
- coadyuvantes del proceso (ej. agentes anti-microbianos, soluciones buffer, fungicidas post-cosecha)
- materiales de embalaje **primario** (los materiales/componentes con que se producen),
- otros materiales con el potencial de contacto directo con el producto, basado en evaluación de riesgo por ejemplo etiquetas en

contacto directo con producto,

- Servicios en el sitio y subcontratados (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, renta de RPC, transporte, pruebas de laboratorio, servicios de mantenimiento y sanitización) proporcionados.

Tenga en cuenta que operaciones contratadas del auditado como co-empacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilicen materiales o servicios que son provistos y/o seleccionados por sus clientes, es decir que no son contratados por el auditado, aun así, se deberá tener copia de las especificaciones del objeto provisto. Por ejemplo, si una cuadrilla de cosecha que tiene algo o todo su embalaje **primario** provisto por el cliente, se deben obtener copia actualizada de la(s) especificación(es) del cliente.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al mantener registros.

1.06.03 ¿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? 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.

Cumplimiento total (5 puntos): Hay un procedimiento escrito que detalla cómo los proveedores de servicios y proveedores (por ejemplo, materias primas, materiales de propagación, fertilizantes, productos de protección de cultivos, ingredientes, ayudas de procesamiento, elementos de embalaje **primarios**) son evaluados, aprobados y supervisados. El procedimiento de evaluación (incluido análisis de riesgos y control de riesgos por parte del proveedor, cuando corresponda), aprobación y verificación continua, incluido el seguimiento de proveedores, proveedores de servicios en el lugar y proveedores de servicios subcontratados debe incluir los indicadores que deben considerarse para la toma de decisiones (incluidos 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 desaprobar proveedores y proveedores de servicios. 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 aprobada. **Los importadores de EE. UU. conforme a la regla de la FDA de Programas de Verificación para Proveedores Extranjeros deben garantizar que los requisitos de la regla se incluyan en este procedimiento. Como mínimo, el procedimiento debe detallar lo siguiente cuando sea relevante:**

- Especificaciones acordadas
- Cartas de garantía
- Métodos de evaluación de proveedores y proveedores de servicios aprobados **(incluidas las auditorías de segunda o tercera parte cuando corresponda, por lo menos para materias primas y embalaje primario)**
- Métodos de aprobación de proveedores aprobados y proveedores de servicios
- Métodos y frecuencia de monitoreo de proveedores y proveedores de servicios aprobados

- Métodos para revisar el desempeño y el estado de los proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluida la eliminación del estado aprobado)

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Si falta uno de los elementos anteriores del procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Si faltan dos o más elementos del procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un procedimiento escrito que detalla el proceso de selección, evaluación, aprobación y monitoreo de los proveedores aprobados no está disponible para su revisión.

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?

Cumplimiento total (15 puntos): La organización cuenta con información relevante de **proveedores/proveedores de servicio aprobados** para garantizar que cumplen con los procedimientos, contratos, especificaciones, requisitos **reglamentarios y de clientes** y pautas de mejores prácticas establecidos por el proveedor/proveedor de servicios. Esto se aplica a proveedores de insumos agrícolas, materias primas, **embalaje primario**, auxiliares de procesamiento y otros ingredientes, proveedores de productos y servicios. **La evidencia debe demostrar que las actividades de verificación (incluido el monitoreo) detallado en 1.06.03 están siendo cumplidas.**

La evidencia puede incluir (según corresponda):

- Verificación de que el material de embalaje es adecuado para el propósito previsto. por ejemplo, el certificado actual de auditoría de tercera parte (idealmente el estándar GFSI o el equivalente) para todos los embalajes de contacto primario/en contacto con alimentos por parte del fabricante. Idealmente, una prueba/análisis que confirme que no hay migración química a los contenidos de los alimentos si hay antecedentes de sucesos pasados.
- Certificados de auditoría actuales (en los últimos 12 meses) de segunda y/o tercera parte que incluyen el alcance de la certificación para proveedores de productos e ingredientes.
- Cartas de garantía para insumos agrícolas, materia prima del producto, ayudantes de procesamiento y otros ingredientes y proveedores de servicios que se compran. Las cartas de garantía (también el certificado de conformidad) deben indicar que los artículos suministrados cumplen con todas y cada una de las normas legales, las guías de buenas prácticas y las especificaciones acordadas. Las cartas de garantía deben estar actualizadas (dentro de los últimos 12 meses) o indicar que están "en curso". No se requieren cartas de garantía para los productos si se trata de un producto propio, por ejemplo, de "cultivos propios" se está empaquetando, aunque vale la pena destacar los certificados de auditoría.
- Los importadores de EE.UU. bajo la Norma de la FDA de Los Programas de Verificación para Proveedores Extranjeros deben tener evidencia documentada de que los proveedores extranjeros cumplen con los requisitos para verificar que los alimentos importados cumplan con las normas de seguridad de los EE. UU.

Tenga en cuenta que las operaciones de los auditados contratados, como co-empacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilizan materiales o servicios que son suministrados y/o seleccionados por sus clientes, es decir, no comprados por el auditado aún deben tener copias de los documentos anotados en esta pregunta, por ejemplo, auditorías de tercera parte. Por ejemplo, en el caso de una empresa de cuadrillas de cosecha que tiene parte o la totalidad de su empaque proporcionado por su cliente contratante, la cuadrilla de cosecha debe obtener copias de los

documentos relevantes del proveedor de empaquetado, tales como auditorías de tercera parte de su cliente contratante.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- No mantener registros.

1.06.05: Cuando los proveedores externos de 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 o equivalente, regulaciones nacionales, locales, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las pruebas y/o análisis relevantes de inocuidad alimentaria realizados por laboratorios externos (por ejemplo, agua, residuos de pesticidas y microbianos deben ser realizados por laboratorios con licencias y/o acreditaciones actuales para los métodos utilizados). Estos pueden ser ISO 17025 o equivalentes, regulaciones nacionales o aprobaciones del Departamento de Estado en el país de producción. La evidencia documentada de estas licencias y/o acreditaciones debe estar disponible indicando el alcance de la licencia/acreditación/qué análisis está acreditado para realizar el laboratorio, a qué norma/código está acreditado, quién acreditó el laboratorio y la fecha de vencimiento. El auditor debe confirmar que el laboratorio posee las licencias y/o acreditaciones apropiadas para los análisis realizados, es decir, pruebas de productos, pruebas de agua, pruebas de residuos de pesticidas, etc. Las cartas de garantía del laboratorio no son aceptables y las pruebas de aptitud (mientras que la información de apoyo es útil) no reemplazan el requisito de licencia de laboratorio y/o acreditación.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Instancia única de una omisión o datos incorrectos en la documentación

Deficiencia mayor (1 punto)

- Más de una instancia de omisiones o datos incorrectos en la documentación.

No cumplimiento (0 puntos)

- Sin documentación.
- Usar un laboratorio sin licencia o acreditado.
- La licencia/acreditación del laboratorio de prueba ha expirado.

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?

Cumplimiento Total (10 puntos): El sistema de rastreo se debe mostrar ya sea en forma de documento o en un diagrama de flujo y demuestra el sistema de seguimiento de productos que utiliza la operación. El sistema debe poder mostrar que puede rastrear a los proveedores de materiales,

empaques, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajos en progreso, etc., y mostrar que el sistema puede seguir e indicar qué cliente(s) recibió/recibieron 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 trazabilidad debe estar en evidencia cuando se recorre la operación y también cuando se revisa el papeleo. 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 rastrea a los proveedores de materia prima y rastrea al cliente(s). El sistema que se utiliza en la instalación de producción debe coincidir con el sistema de rastreabilidad escrito. El sistema de rastreabilidad debe incluir cualquier producto, ingrediente, empaque y/o servicio relacionado con la inocuidad alimentaria que se subcontrata.

El sistema de rastreabilidad escrito debe coincidir con el sistema que se usa en el campo o en las instalaciones de producción (según corresponda). Se requieren lotes de registro de embalaje para algunos productos en los que se pueden retirar artículos de empaque, p.e. envasado en atmósfera modificada, botellas de zumo, etc. No es necesario registrar los lotes de embalaje para los envases que, por lo general, no son la causa de la retirada, por ejemplo, cajas de cartón. Los auditores de refrigeración y almacenamiento, y almacenamiento y distribución que operan en la capacidad de un tercero para sus clientes pueden tener su propio sistema de rastreabilidad o haber adoptado el de su(s) cliente(s). Los productores pueden tener acceso al sistema de rastreo de clientes o crear su propia semilla de seguimiento/trasplante para codificar el campo/bloque, las fechas de entrada (agua, fertilizantes, pesticidas) para las fechas de cosecha y en las instalaciones. Si bien cualquiera de las rutas es aceptable, si se utilizan los sistemas de rastreabilidad de los clientes individuales, el auditor verificará cada sistema de rastreabilidad individual en el sitio. Las operaciones de enfriamiento/almacenamiento en frío y almacenamiento y distribución deben tener un sistema que se pueda rastrear desde los lotes salientes a través de su proceso hasta los lotes entrantes.

El sistema de seguimiento debe cumplir con los requisitos de “un paso atrás, un paso adelante” según los requisitos de la FDA. Se deben considerar los requisitos legales nacionales, locales o del país importador.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados del sistema de seguimiento por escrito que no reflejan lo que está sucediendo en la instalación de producción.
- Eventos únicos/aislados de problemas de claridad en la explicación de rastreabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Omitir la rastreabilidad del empaque (donde el empaque a veces es el tema de un problema de retiro, por ejemplo, empaques MAP, botellas de jugo).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias del sistema de seguimiento por escrito que no refleja lo que está sucediendo en la instalación de producción.
- Numerosos ejemplos de problemas de claridad en la explicación de rastreabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Eventos únicos/aislados de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreabilidad que limitan o detienen el rastreo eficiente o el rastreo hacia adelante del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a qué cliente, lo que requiere que todos los clientes sean contactados en el caso de un retiro.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática del sistema de seguimiento por escrito para reflejar lo que está sucediendo en la instalación de producción.
- Numerosas instancias de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreabilidad que limitan o detienen el rastreo eficiente o el rastreo hacia adelante del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a qué cliente, lo que requiere que todos los clientes sean contactados en el caso de un retiro. El paso de producción no registra correctamente qué lotes de materia prima se procesan en un día determinado.
- Sin sistema de rastreabilidad por escrito.

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?

Cumplimiento Total (15 puntos): Para facilitar una eficiente recuperación de producto deben existir procedimientos de recuperación documentados que describan cómo realizar la recuperación de un producto, datos sobre el equipo de recuperación (detalles de contactos, suplentes, roles y responsabilidades), referencias a los datos de los clientes y detalles de contacto de los proveedores, explicación de las leyes relevantes p.e., retirada de producto, clases de recuperación de producto (Si USA es el país de producción o destino), etc.

La documentación debe incluir procedimientos básicos y responsabilidades, lista actual de los contactos de las instalaciones con suplentes y números de teléfono para horario fuera de oficina. La lista de contactos de clientes y proveedores también deben ser parte del programa de recuperación, aunque éstas podrían ser vistas como confidenciales (si es así, entonces estos listados deben al menos referirse en el programa de recuperación). Los listados deben ser revisados regularmente. El programa de recuperación debe contener una explicación de las clases de recuperación (Clase I, II, III en Estados Unidos). Idealmente, detalles de contacto del Organismo de Certificación, los números de contacto de los abogados, especialistas de medios de publicidad (para dar la información de recuperación a los varios tipos de prensa), oficiales de agencias reguladoras locales, p.e., las comisiones estatales y locales de salud, son una buena idea (estas son opcionales y no deben causar una disminución en la puntuación si no se tiene).

Los auditados que operan a una capacidad de tercería p.e., re-empacadores contratados, operaciones de almacenamiento, podrían no tener detalles de contacto de proveedores y clientes, pero deben tener los detalles de sus clientes como parte de su programa de recuperación. Los auditados que operan a una capacidad de tercería, tienen la opción de crear su propio programa de recuperación o usar aquel provisto por sus clientes. Si se usa la segunda opción, entonces el auditor debe verificar cada programa de recuperación individual en sitio. Los agricultores pueden crear su propio programa de recuperación o utilizar el sistema de recuperación de los clientes. Si se opta por la segunda opción, entonces el auditor deberá revisar el programa individual de recuperación en sitio.

Sitios de internet potencialmente útiles:

Guías de la industria para Recuperación de la FDA: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un elemento del programa de recuperación escrito no se tiene o es obsoleto.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos o más elementos del programa de recuperación escrito no se tienen o son obsoletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La organización no tiene un programa de 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?

Cumplimiento total (10 puntos): Las pruebas de los procedimientos de recuperación se deben realizar al menos cada seis meses. (Para cultivos de temporada corta donde la operación dura 6 meses o menos durante el año, solo se requiere un retiro simulado). Cuando se requieren dos retiros simulados por año, uno de los retiros simulados debe **incluir el embalaje primario como parte del ejercicio**. Los pasos tomados para realizar el simulacro de recuperación, así como los registros utilizados para demostrar el programa, son efectivos y deben ser consistentes con el escenario identificado. La documentación debe indicar la fecha y la hora en que se inició el simulacro de recuperación, el producto o material elegido, el escenario, la cantidad de producto producido, las identificaciones de los lotes afectados (código(s) de fecha, código(s) de lote, etc.), cantidad ubicada, porcentaje localizado, tiempo en que se localizó el producto y se completó la recuperación simulada en el tiempo.

El escenario debe variarse para proporcionar experiencia en una variedad de condiciones; algunos ejemplos incluyen quejas de clientes por materiales extranjeros, resultados de pruebas (comprador, gobierno, en la empresa) que detectan problemas como patógenos, residuos de pesticidas, etc. La documentación de retiro simulado debe incluir copias de la documentación que respalda el escenario de rastreo desde el lote afectado hasta la(s) producción(es) afectada(s) y por lo tanto muestra si otros lotes están afectados y qué otros clientes pudieron haber recibido los lotes afectados. Se deben llevar a cabo verificaciones para garantizar que existan los detalles de contacto para los clientes afectados. La documentación también debe incluir cualquier “lección aprendida” del proceso de simulacro de recuperación. Las operaciones relacionadas con las organizaciones relacionadas con GAP (por ejemplo, granja y tripulación) pueden crear un escenario simulado donde reciben información de un cliente que indica que hay un problema que justifica un retiro, otro escenario alternativo de simulación GAP es que el productor está informado de un problema con una entrada que puede garantizar un retiro, por ejemplo, alguna forma de contaminación de cultivos. Deberían mostrar cómo saben qué lotes se vieron afectados y los registros asociados de insumos agrícolas, también deberían ser capaces de mostrar por quién se cosechaba el campo y dónde se enviaban los cultivos de cosecha. Si una organización (por ejemplo, un productor) opta por utilizar el programa de recuperación de un cliente para cumplir con los requisitos de esta pregunta, la organización también puede usar un simulacro de recuperación válido del cliente que demuestre que el sistema de recuperación ha sido probado adecuadamente. Este simulacro de recuperación solo cubriría la relación entre la Organización y el cliente que proporcionó el ejemplo de simulacro de recuperación.

La documentación debe indicar “Retiro simulado”, especialmente el documento que muestra el escenario, para que en una fecha posterior, nadie se confunda en cuanto a si se trataba de un simulacro o un retiro real. Los auditores deben recordar que el rastreo simulado y la recuperación variarán considerablemente según el escenario elegido. Los retiros deben completarse dentro de dos horas con el 100% del producto elegido ubicado. Las retiradas simuladas podrían indicar que el producto se ha descartado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditados llamen o se comuniquen de otro modo con ningún proveedor o cliente al realizar retiradas simuladas. Si se produjo un retiro vivo (real) en el último año, esto puede usarse para cumplir con los requisitos de esta pregunta, pero los detalles de la documentación mencionados arriba deben estar en su lugar.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Faltan tres o menos elementos del retiro simulado (por ejemplo, documentación de respaldo, material de embalaje)
- El cinco por ciento o menos de producto no fue localizado.
- Algunos vacíos anotados en la lógica de la documentación de rastreo
- No anotan “lecciones aprendidas” del simulacro de ejercicios de recuperación (si hay alguno)
- El tiempo total para completar la recuperación simulada tomó más de 2 horas, pero no más de 3 horas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Faltan cuatro o más elementos del retiro simulado (por ejemplo, documentación de respaldo, material de embalaje)
- El escenario de retiro simulado no varía para proporcionar experiencia en una variedad de condiciones
- Más del cinco por ciento del producto no fue localizado.
- La falta de documentación que demuestre cómo es el sistema de rastreo y recuperación identificó a todos los artículos y clientes afectados.
- El tiempo total para completar el retiro simulado tomó más de 3 horas.
- Solo se realizó un retiro simulado en los 12 meses anteriores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La recuperación simulada no se ha realizado dentro de los 12 meses anteriores.
- Se inició el retiro simulado, pero no se pudo completar

BIOSEGURIDAD

1.08.01: ¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad de fraude alimentario (FFVA) y un plan de protección para todos los tipos de fraude, incluidos todos los productos entrantes y salientes?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber una evaluación de vulnerabilidad y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye peligros de inocuidad alimentaria motivados económicamente, sustancias adulterantes, **etiquetado incorrecto**, robo, alteración, simulación, desviación o mercado gris, derechos de propiedad intelectual y falsificación.

Ejemplos de situaciones de fraude de alimentos pueden ocurrir en la operación 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).

Recursos adicionales:

<https://www.pwc.com/gx/en/services/food-supply-integrity-services/food-fraud-vulnerability-assessment.html>

<https://www.federalregister.gov/documents/2015/09/17/2015-21920/current-good-manufacturing-practicehazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human>

<https://www.pwc.nl/en/industries/agrifood/ssafe-food-fraud-tool.html>

<https://www.mygfsi.com/component/k2/item/89-http-www-mygfsi-com-files-technical-documents-201805-food-fraud-technical-document-final-pdf.html>

<https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2018/is-that-a-beet-or-a-banana-unwrapping-food-fraud-in-the-produce-industry/>

<https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2017/food-fraud-vulnerability-assessment-and-prefilter-for-fsma-gfsi-and-sox-requirements/>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la evaluación de vulnerabilidad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en la evaluación de vulnerabilidad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evaluación de vulnerabilidad.
- Falta sistemática al revisar los tipos de fraude alimentario para la evaluación.

1.08.02: ¿La empresa tiene un plan documentado de bioseguridad basado en los riesgos asociados con la operación?

Cumplimiento total (5 puntos): La operación debe tener un plan de defensa alimentaria documentado que describa los controles de seguridad de la organización según el riesgo asociado con las operaciones. Este plan debe incluir Buenas Prácticas Agrícolas y/o Buenas Prácticas de Manufactura, así como una evaluación escrita de riesgo/vulnerabilidad y controles para los riesgos identificados. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses.

El documento debe incluir riesgos relevantes de defensa alimentaria como personal, visitantes, contratistas, recibo de materia prima (materias primas, productos y empaques), camiones (entrantes y salientes), etc. También puede existir un requisito para garantizar que los proveedores tengan programas adecuados de defensa de los alimentos. La creación del plan de defensa alimentaria también debe cumplir con todas las regulaciones nacionales o locales (incluida la supervisión y aprobación de la administración). Los sistemas documentados de gestión del

riesgo operacional (ORM) son aceptables si muestran los controles que se han implementado para los riesgos de defensa alimentaria que se han identificado.

Las plantillas de evaluación de riesgo/vulnerabilidad se pueden encontrar en:

https://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el plan de defensa alimentaria.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el plan de defensa alimentaria.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El plan de defensa de los alimentos no ha sido documentado.

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)?

Conformidad total (5 puntos). Los registros requeridos en el plan de defensa alimentaria 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.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados de registros que no se mantienen según el plan.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.
- Numerosas instancias de registros que no se mantienen según el plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros disponibles.
- Falla sistemática para mantener registros según el plan.

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?

Cumplimiento total (3 puntos): la operación debe tener una lista actualizada de los números de teléfono de contacto de emergencia disponibles para la administración, el cumplimiento de la ley y las agencias reguladoras apropiadas. Esta información se puede encontrar como parte del plan de retirada.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la lista.

- La lista no se ha actualizado en más de un año (menos de dos años).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en la lista.
- La lista no se ha actualizado en más de dos años.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha documentado una lista de números de teléfono de contacto de emergencia para la administración, el cumplimiento de la ley y las agencias reguladoras apropiadas.

1.08.05: ¿Los visitantes y contratistas de las operaciones de la compañía deben adherirse a los procedimientos de bioseguridad?

Cumplimiento total (3 puntos): se debe exigir a todos los visitantes y contratistas que cumplan con las normas de la operación sobre políticas de defensa alimentaria, incluido el uso de una identificación adecuada. Las reglas y políticas deben estar claramente establecidas en los idiomas relevantes. Este requisito puede evidenciarse mediante la firma de un registro al llegar a la operación, donde los requisitos están disponibles para su revisión, donde aceptan cumplir con los requisitos de defensa alimentaria de los visitantes y contratistas de la compañía.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados que los visitantes y contratistas no están obligados a cumplir con las políticas de defensa de alimentos de las operaciones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de visitantes y contratistas que no están obligados a cumplir con las políticas de defensa de alimentos de las operaciones.
- La política no está en el/los idioma(s) relevante(s) de los visitantes/contratistas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La compañía no tiene evidencia de un requisito para que los visitantes y contratistas cumplan con las políticas de defensa de alimentos de las operaciones.
- Falla sistemática de visitantes y contratistas que no están obligados a cumplir con las políticas de defensa de alimentos de las operaciones.