Guía para Auditorías Primus **Estándar** **Granja**

*Utilizado en conjunto con la Auditoría Primus **Estándar v20.06***

Auditoría **Primus Estándar** (propiedad de Azzule Systems, LLC)
3030 industrial Parkway
Santa María, CA 93455

Descargo de Responsabilidad

La traducción al Español de este documento está actualmente en revisión por parte del Departamento de Calidad de Azzule. Ante cualquier error en la presente traducción, favor referirse a la versión oficial en Inglés, según la Sección 3.g Alcance del Estándar, de las Regulaciones Generales de Primus Standard v20.06.

El documento oficial en Español estará disponible en cuanto el Departamento de Calidad complete la revisión.

Copia No Controlada

Tabla de Contenidos

Ejecución de la Auditoría	5
Estructuras de Plantillas de Auditoría.....	6
Sistema de Puntuación	6
Falla Automática	7
Circunstancias Especiales.....	7
Finalización de la Auditoría.....	7
Agenda de Auditoría	8
Documentación Requerida	9
Confirmación Visual vs Confirmación Verbal.....	10
Cómo Utilizar las Guías de Asignación de Puntaje.....	10
Sección 1: Sistema de Administración de Inocuidad Alimentaria.....	11
General.....	11
Control de Documentos y Registros	11
Procedimientos y Acciones Correctivas	13
Inspecciones Internas y Externas.....	14
Trazabilidad y Retiradas.....	16
Bioseguridad	19
Sección 2: Granja	20
Aspectos Generales.....	20
Identificación del Sitio.....	21
Historia del Terreno	26
Uso de Tierra Adyacente.....	30
Inspección	34
Entrenamiento	39
Higiene de los Trabajadores de Campo	41
Insumos Agronómicos.....	49
Irrigación / Uso del Agua.....	65
Uso de pesticidas - Protección de cultivos.....	83
Sección 3: Preguntas adicionales (no forman parte del porcentaje general de inocuidad alimentaria)....	87
Sistema de Gestión	87

Control de Documentos y Registros	91
Procedimientos y Acciones Correctivas	92
Inspecciones Internas y Externas.....	94
Liberación de Artículos/Producto	95
Monitoreo/Control de Proveedores	98
Protección de los Alimentos	102

Copia No Controlada

Este documento es solo para fines de orientación y de ninguna manera reemplaza ninguna legislación regulatoria u otra documentación de orientación legal, ni **debe considerarse como un asesoramiento legal**. **La Auditoría Primus Estándar (el programa de certificación), propiedad de Azzule Systems, LLC, no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de este documento, ni por la forma en que un individuo decide aplicar este documento. Este documento es propiedad de Azzule Systems, LLC y como tal, no debe copiarse en su totalidad o en parte para ningún otro uso. Bajo ninguna circunstancia este documento puede ser copiado por o a cualquier persona sin el permiso expreso de Azzule Systems.**

Estas directrices están escritas para ayudar a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de las Auditorías de Primus Estándar Audit v20.06, como se señala en los documentos normativos del Esquema. Estas directrices no son exhaustivas ni exclusivas y detallan los requisitos mínimos únicamente mediante declaraciones relacionadas con las preguntas y expectativas de la auditoría. Habrá variaciones en la aplicabilidad de una operación en función del proceso(s) y los segmentos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios en diferentes situaciones, siendo la inocuidad alimentaria y la minimización de riesgos las principales preocupaciones.

Las prácticas, políticas y procedimientos de la operación deben ser pertinentes a la situación en cuestión y ser capaces de hacer frente a cualquier impugnación por parte de un auditor u otra parte interesada pertinente (incluida la aplicación de la ley). Cuando existan leyes, requisitos/especificaciones de los clientes, directrices específicas para productos básicos y/o recomendaciones sobre mejores prácticas y se deriven de una fuente acreditada, estas prácticas y parámetros deben seguirse si presentan un nivel de conformidad más alto que los incluidos en el sistema de auditoría.

Los enlaces a sitios web que se muestran en este documento se incluyen para ayudar a la comprensión y proporcionar asistencia a modo de ejemplo (los listados de enlaces no son exhaustivos). Estos enlaces no son un signo de aprobación por parte de Azzule Systems. Además, Azzule Systems no se hace responsable del contenido de estos enlaces.

Tenga en cuenta que hay información adicional en el sitio web de Primus Standard Audit, incluidas las plantillas de auditoría. El sitio web de Primus Standard Audit también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales de Primus Standard Audits, que explican los sistemas generales de puntuación del esquema y otros detalles del esquema.

Ejecución de la Auditoría

La auditoría debe realizarse utilizando la versión más reciente de los documentos normativos de Primus Standard Audit.

El esquema de la auditoría de Primus Standard Audit se divide en **diversos tipos de auditoría**. **Las directrices para las auditorías de instalaciones incluyen tablas de aplicabilidad para ayudar a determinar qué preguntas se aplican en cada tipo de auditoría.**

- **Granja / Rancho:** Una extensión de terreno (no necesariamente un "lote o parcela" para fines de producción), bajo la administración común y suministro de agua común, idealmente contigua (si no contigua, se demuestra un riesgo similar) y utilizada para la producción agrícola.
- **Invernadero:** Los cultivos se desarrollan en un ambiente controlado en una estructura cerrada temporal o permanente. No incluye, sombreaderos o túneles.
- **Cuadrilla de Cosecha:** Un grupo designado de trabajadores bajo supervisión común, cosechando el mismo producto.
- **Centro de Distribución y Almacenamiento:** Una instalación que solo recibe y almacena productos terminados para su posterior envío, por ejemplo, almacenes de distribución regionales. Los productos pueden almacenarse a temperatura controlada o temperatura ambiente.
- **Cuarto Frío y Almacenamiento en frío (con o sin HACCP):** Una instalación que está recibiendo y almacenando productos terminados y realizando algún tipo de actividad de preenfriado y / o

enfriamiento. En este tipo de instalaciones, no se realizan actividades de empaque o procesamiento.

- **Empaque (con o sin HACCP):** Una instalación donde los productos se clasifican y/o dimensionan, pueden ser mínimamente recortados (no alterado en forma), lavado o no lavado, pueden aplicar tratamientos postcosecha (por ejemplo, fungicida, cera, inhibidor de brotes) y empacados para su distribución comercial y uso por el consumidor o establecimiento minorista.
- **Procesadora con HACCP:** Lavado, rebanado, tajado, corte, trituración, pelado, clasificación, pasteurización, cocción, refrigeración, jugo, prensado, congelación, empacado en atmósfera modificada, empacado al vacío o cualquier otra actividad que transforme significativamente el producto de su estado original.

Cada **tipo de auditoría** se divide en secciones, relacionadas con **temas** específicos. Tenga en cuenta que puede haber algunas preguntas genéricas en todos los tipos de auditoría que contienen descripciones para los tipos de auditoría BPA y GMP. Para esas preguntas y criterios de orientación, solo debe centrarse en el tipo de auditoría que se está llevando a cabo.

Dependiendo de los requisitos específicos del producto, los requisitos del comprador y las circunstancias en la operación, hay apéndices opcionales que se pueden agregar a la auditoría.

Estructuras de Plantillas de Auditoría

- *Sistema Administrativo de la inocuidad alimentaria* - Cubre los sistemas de inocuidad alimentaria
- *Sección BPA y/o BPM* - Cubre el recorrido físico de la operación y la documentación
- *HACCP* - Cubre el programa HACCP
- *Controles Preventivos* - Cubre el programa de Controles Preventivos
- **Preguntas adicionales:** estas preguntas no forman parte de la puntuación general de la auditoría. Tenga en cuenta que estas preguntas ayudarán a evaluar la preparación del auditado para lograr la certificación contra un programa de certificación reconocido por GFSI.

Sistema de Puntuación

Para **cada pregunta**, la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados deben ser considerados para asignar la gravedad del hallazgo, que puede ser Deficiencia menor, Deficiencia mayor o No Conforme. Cuando no se encuentran deficiencias, se da una Conformidad Total. Los puntos posibles para las preguntas se enumeran en la siguiente tabla:

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

Conformidad de las Preguntas	
Respuesta	Criterios utilizados
Conformidad total	Cumplir con la pregunta y/o los criterios de conformidad en su totalidad.
Deficiencia menor	Tener deficiencias menores frente a la pregunta y/o criterios de conformidad. Tener deficiencias únicas o aisladas no graves (generalmente hasta tres) en relación con la pregunta y/o los criterios de conformidad. Haber cubierto la mayoría de los criterios de conformidad de la pregunta, pero no todos.
Deficiencia mayor	Tener deficiencias importantes frente a la pregunta y/o criterios de conformidad. Tener numerosas deficiencias no graves (generalmente más de tres) en relación con la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener deficiencias graves únicas o aisladas frente a la pregunta y/o criterios de conformidad. Haber cubierto algunos de los criterios de conformidad de la cuestión, pero no la mayor parte.
No Conforme	No haber cumplido en absoluto con los requisitos de la pregunta y/o los criterios de conformidad. Tener deficiencias sistemáticas frente a la pregunta y/o criterios de conformidad (problemas graves o no graves).
No aplicable	El requisito descrito en la pregunta no es aplicable a la operación auditada. La justificación debe proporcionarse en los comentarios del auditor. Tenga en cuenta que hay algunas preguntas que no permiten una respuesta no aplicable.

Falla Automática

Hay algunas preguntas que si se tiene un puntaje bajo dará lugar a un fallo automático y una **puntuación general de 0%**. El informe seguirá incluido un desglose de las puntuaciones de cada sección, incluso si se produce una falla automática. Al ser informado inmediatamente de la falla automática por parte del auditor durante la auditoría, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe la auditoría o que la auditoría se detenga en ese momento (se aplicarán todos los cargos).

Circunstancias Especiales

Tenga en cuenta también que, en circunstancias especiales y al encontrar riesgos graves para la inocuidad alimentaria, se puede tomar una decisión "no certificada". El auditado debe ser informado inmediatamente del fallo automático por parte del auditor durante la auditoría. El auditado tiene la opción de que el auditor continúe la auditoría o que la auditoría se detenga en ese momento (se aplicarán todos los cargos).

Hay otras circunstancias especiales que no son de naturaleza técnica. Ejemplos de estos incluyen la detección de actividades ilegales deliberadas, como el etiquetado incorrecto, el descubrimiento de registros falsificados, el intento de sobornar a un auditor, el comportamiento amenazante hacia un auditor, etc. **Por favor refiérase a las Regulaciones Generales para más detalles.**

Finalización de la Auditoría

Una vez que se ha iniciado una auditoría, si el auditado desea detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor completará el informe para tantas preguntas como haya podido verificar. Si una auditoría se termina antes de tiempo, las preguntas que el auditor no pudo verificar se marcarán como no conforme y recibirán una puntuación de cero. En el supuesto de que no se puedan verificar las preguntas, el auditor indicará que la auditoría se dio por terminada a petición del auditado antes de que el auditor pudiera verificar si la auditoría se ajustaba o no a los criterios de conformidad de la pregunta. Se creará un informe en la base de datos y se aplicarán todos los cargos.

Cambio de Servicio de Auditoría

Una vez que la auditoría se ha iniciado no puede convertirse en una asesoría previa a la auditoría. Esto incluye, cuando una pregunta de falla automática ha sido reportada como no conforme, como se indica en la sección de incumplimiento del **párrafo anterior**. Viceversa, una asesoría preauditoria no puede convertirse en una auditoría certificada una vez que el servicio se ha iniciado.

La única vez en que una auditoría Primus Standard puede, opcionalmente, transformarse en una asesoría preauditoria, es cuando la operación no se encuentra en funcionamiento el día de la auditoría, lo que puede resultar en una cancelación de la auditoría (con cargos) o la auditoría puede transformarse en una asesoría (ver textos a continuación).

En la reunión de apertura, un auditor puede sugerir que se ha elegido la plantilla de auditoría incorrecta y recomendar una plantilla óptima para la operación auditada. Por ejemplo, si se reserva una auditoría de empacadora con HACCP, pero el auditor se entera de que se está procesando semanalmente la producción de espinacas tiernas listas para consumo, el auditor recomendará cambiar a una plantilla de procesamiento con auditoría HACCP **si el procesamiento se observa el día de la auditoría**. Si el auditado decide no utilizar la plantilla que el auditor/**Organismo de Certificación** recomienda, el auditor indicará en el ámbito de la auditoría qué procesos no estaban cubiertos por la auditoría. En el ejemplo anterior, esto sería "operación de la empacadora auditada, pero no auditó la operación de hojas verdes procesadas". Si un auditado decide cambiar los requisitos del servicio, el auditor informará al **Organismo de Certificación** lo antes posible.

Agenda de Auditoría

Las agendas de auditoría varían, pero el patrón normal de eventos es el siguiente:

- **Reunión de Apertura.** Confirme los detalles de la cita, presente el auditor (s) y el equipo auditado, confirme el alcance y la agenda del día.
- **Recorrido del Sitio a Auditar.** Las áreas recorridas dependen del tipo de **operación**. Una operación de GMP puede incluir áreas de almacenamiento de materias primas, producción, almacenamiento de productos terminados, instalaciones de personal, mantenimiento, almacenamiento de productos químicos, almacenamiento de material de empaque y áreas externas (por ejemplo, donde se encuentran los contenedores de basura). Una operación BPA puede incluir el proceso de cosecha, almacenamiento de productos químicos, áreas de cultivo, inodoros portátiles e invernadero. El auditor también podría entrevistar a algunos **trabajadores**.
- **Requerimientos de archivos de Inocuidad alimentaria (sección de documentación).** Se revisan documentos (políticas, procedimientos y registros). Tenga en cuenta que el auditor no puede aceptar registros y /o documentos después de que la auditoría haya finalizado. Por ejemplo, si falta un documento de control de plagas en el momento de la auditoría y el auditado intenta enviarlo por fax al día siguiente, no se puede usar para alterar la puntuación. **La documentación también puede ser inspeccionada a través de una Revisión de Escritorio, que es una revisión remota de documentación requerida enviada por el auditado. El auditor verificará la documentación mientras está en el sitio. Consulte las Regulaciones Generales del Organismo de Certificación y las guías específicas para obtener más información sobre una Revisión de Escritorio.**
- **Sección HACCP y/o Controles Preventivos (CP) (si aplica).** El auditor puede revisar el registro de HACCP y/o PC en la reunión de apertura con el fin de orientarse sobre el programa de sitio y CCPs/PC. El auditor entrevistará a los operadores de CCP/PC.
- **Preguntas Adicionales.** Puede tratarse en cualquier momento de la auditoría, a medida que surjan los temas.
- **Tiempo de "Tranquilidad" del Auditor.** Tiempo necesario para que el auditor organice las notas antes de realizar la reunión de cierre.
- **Reunión de Cierre.** Discuta todos los hallazgos con el equipo auditado. Los auditores no pueden proporcionar una puntuación final o un comentario de aprobación/reprobación al final de la auditoría debido al alto número de preguntas que se hacen en la plantilla y el sistema de

puntuación que se aplica. Sin embargo, los auditores presentan informes de auditoría rápidamente y los auditados deben ponerse en contacto con el **Organismo de Certificación** si los informes no se han recibido electrónicamente dos semanas después de que se haya producido la auditoría (a más tardar).

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad de la **Operación**:

Cuando una **operación** está siendo auditada, el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc.) 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 de la Auditoría Estándar de Primus y estos sistemas se implementen correctamente, el auditado debe recibir puntuación completa. El auditado es responsable de garantizar que los sistemas que utiliza son revisados, mantenidos y actualizados. Si el auditor detecta alguna inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados **Primus Standard**/Auditados **Primus Standard** por Primera Vez

- **En las operaciones que operan durante más de tres meses consecutivos a lo largo del año**, el auditado debe tener al menos tres meses de documentación (**es decir, registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.**) disponible para su revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayor parte de su documentación disponible para su revisión, se recomienda encarecidamente una auditoría previa a la evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de su documentación disponible para su revisión y decide tener una auditoría **programada** regular, debe ser consciente de que no puede recibir la 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 durante menos de tres meses consecutivos a lo largo del año**, el auditado debe tener al menos tres meses de documentación (**ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.**) disponible para su revisión (esto puede incluir la documentación de la temporada pasada). Cuando una operación no tenga tres meses de registros disponibles (**ej. están en operación por un mes al año**), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para su revisión y decide tener una auditoría **programada** regular, debe ser consciente de que es posible que no reciba la conformidad total para las preguntas **relacionadas con el monitoreo y que la puntuación se basará en la cantidad de documentación disponible**.

Auditados **Primus Standard** Existentes.

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado deberá tener disponible la documentación desde la fecha de 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 la documentación al menos desde la última auditoría (la cual 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/año	Opera > tres meses/año
Nuevo Auditado Primus Standard	Tres meses de registros (pueden incluir los registros de la temporada pasada). Cuando una operación no tenga tres meses de registros disponibles (ej., están en funcionamiento durante un mes al año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.	Tres meses de registros (pueden incluir los registros de la temporada pasada).
Auditado Existente Primus Standard	Registros desde la última auditoría (o más) para cumplir con el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros desde la última auditoría.

Confirmación Visual vs Confirmación Verbal

La confirmación visual es el método predeterminado de auditoría, ya sea en la parte de inspección visual o en la sección de documentación. Se supone que las puntuaciones y los comentarios se han confirmado visualmente, a menos que se indique lo contrario. La confirmación verbal debe ser la excepción a la regla y, si se audita correctamente, estas deben usarse raramente. Si se acepta una confirmación verbal, el auditor debe escribir esto en la sección de comentarios del **reporte para esa pregunta específica**.

Cómo Utilizar las Guías de Asignación de Puntaje

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 tercería, y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como "deberá" y pueden ser calificadas de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término "idealmente", estas declaraciones no pueden ser calificadas de manera negativa, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas en "rojo" se dan cuando las preguntas y/o criterios de conformidad que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios están destinados a mejorar la claridad, pero algunos otros son cambios en los requisitos reales. Favor de leer cuidadosamente para observar si estos cambios impactan su situación en particular.

Sección 1: Sistema de Administración de Inocuidad Alimentaria

General

1.1.1: ¿La operación estuvo libre de cualquier amenaza importante a la seguridad del producto que pueda considerarse crítica y garantice una falla automática? Explique. **CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Conformidad total (15 puntos): No debe haber ninguna observación de problemas que el auditor considere una amenaza importante para la seguridad del producto. Los problemas pueden incluir situaciones críticas de inocuidad alimentaria que pueden no ser mencionadas en las preguntas de la plantilla de auditoría, ni en los criterios de conformidad; cuando una pregunta y los criterios de conformidad abarquen el tema del problema dentro de la auditoría, pero la situación descubierta resulte en una falla automática, el problema deberá indicarse en esta pregunta; si hay un problema que constituya una amenaza grave para la inocuidad alimentaria (a diferencia de un prerrequisito) y las acciones correctivas no se están implementando, entonces se anotan aquí; el auditor tomará nota de la cuestión en esta pregunta. Esta pregunta está destinada a otros problemas que pueden no estar cubiertos por preguntas específicas que resulten en una falla automática. La puntuación vuelve a esta pregunta en la que el auditor debe detallar su preocupación. Si el auditor detecta un problema que es una amenaza grave para la inocuidad alimentaria (en lugar de un requisito previo) y no se están implementando acciones correctivas, el problema también puede ser anotado aquí.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act/fdc-act-chapter-iv-food>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- Existe una amenaza significativa para la seguridad del producto.

Control de Documentos y Registros

1.2.1: ¿Existe un procedimiento documentado e implementado que requiera que todos los registros se almacenen durante un período mínimo de 24 meses (o mayor si así lo exige la ley) o durante al menos la vida útil del producto si es mayor a 24 meses?

Conformidad total (5 puntos): Debe existir un procedimiento escrito que estipula que todos los registros se conserven con fines de auditoría, en caso de que haya 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 o GAP por sus siglas en inglés), los registros de área de cultivo incluyen todos los registros de cultivo; para BPA los registros de la cuadrilla de cosecha incluyen registros relacionados con la cosecha. Cualquier registro requerido por la ley que se mantenga por más de 24 meses debe mantenerse durante el período legalmente establecido. Cualquier registro relativo al producto de larga vida debe mantenerse al menos durante la duración de la vida útil del producto. Idealmente (no es parte de la puntuación de la auditoría), algunos registros que podrían servir para demostrar el desempeño de la operación en inocuidad alimentaria a largo plazo deben conservarse durante el mayor tiempo posible, por ejemplo, registros de auditoría interna, de terceros y acciones correctivas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de control de procesos que no se conservan durante el período de tiempo requerido (dos años a menos que se requiera un almacenamiento legalmente más largo, o que el producto tenga una vida útil más de 24 meses).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros de control de procesos que no se conservan durante el período de tiempo requerido (un año a menos que se requiera legalmente un almacenamiento mayor, o que el producto tenga una vida útil más larga que 24 meses).

No Conforme (0 puntos) si:

- Los registros de control de procesos se mantienen menos de 24 meses.
- Los registros de control de procesos se mantienen menos del tiempo requerido por la ley para un producto en particular.
- Los registros de control de procesos se mantienen durante menos de la vida útil del producto.

1.2.2: ¿Se crean, editan, almacenan y manipulan de forma segura documentos y registros relacionados con la inocuidad alimentaria tanto en papel como en formato electrónico?

Conformidad total (5 puntos): Los documentos y registros en papel y electrónicos que forman parte del programa de inocuidad alimentaria (por ejemplo, procedimientos, políticas, registros de capacitación, resultados de pruebas, registros de supervisión, etc.) deben ser creados, editados, almacenados y manejados en una forma segura que evite el robo y la alteración de estos cuando no sean utilizados. Por ejemplo, el sistema podría ser el bloqueo de todos los manuales y registros por la noche en el laboratorio de control de calidad, cuando no está en operación. También puede haber reglas para los registros almacenados en una sala de archivos segura. Cuando se utilizan sistemas informáticos para almacenar los registros de SOP, etc., también debe haber medidas de seguridad, incluido el control de acceso (protección con contraseña). Los registros y documentos electrónicos también deben ser "respaldados" de alguna manera, por ejemplo, almacenados en dos ubicaciones, de modo que, si una ubicación se pierde o se daña, los datos no se pierdan. En el caso de los archivos en papel, deben generarse utilizando tinta (no lápiz), y si se realizan cambios en los registros después de la entrada inicial, los cambios deben ser claramente legibles y rastreados, evitando el uso de corrector líquido. Para los registros electrónicos, debe haber control de acceso y una copia de seguridad de todos los archivos. Cuando se modifican los registros electrónicos, deben mostrar qué se modificó, por quién y cuándo (historial de edición). Los registros electrónicos deben poder almacenarse en la base de datos, estar disponibles para su recuperación inmediata cuando sea necesario (ver 1.2.3) y tener capacidad de firma digital segura (incluida la fecha y la hora (cuando proceda)). Todos los registros deben ser legibles y precisos. El sistema debe incluir una seguridad electrónica adecuada y cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros reglamentarios electrónicos pertinentes, por ejemplo, la FDA (21CFR117.305, 21CFR11) y/o equivalentes nacionales.

Guía de registros electrónicos de la FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.305>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de documentos y registros impresos que no se crean, editan, almacenan o manejan de forma segura.
- Eventos únicos/aislados de documentos y registros electrónicos que no se crean, editan, almacenan o manejan de forma segura.
- Eventos únicos/aislados de registros electrónicos que carecen de capacidades de firma digital.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de documentos y registros impresos que no se crean, editan, almacenan o manejan de forma segura.

- Numerosos casos de documentos y registros electrónicos que no se crean, editan, almacenan o manejan de forma segura.
- Numerosos casos de documentos y registros electrónicos que carecen de capacidades de firma digital.
- No se está haciendo una copia de seguridad de los documentos y registros electrónicos.

No conformidad (0 puntos) si:

- Los documentos y registros impresos no se almacenan de forma segura.
- Los documentos y registros electrónicos no se almacenan de forma segura.
- No hay control sobre la creación o edición de copias impresas y/o registros electrónicos.
- El hecho de que no se utilicen firmas electrónicas y/o programas informáticos que carecen de capacidad de firma electrónica segura.

1.2.3: ¿Se mantienen los registros de manera organizada y recuperable?

Conformidad total (3 puntos): Todos los registros y documentos de inocuidad alimentaria deben mantenerse en un área designada donde se puedan recuperar 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, la identificación de tendencias y recuperación de información. Carpetas o sistema de archivos son aceptables. El sistema puede ser por fecha o juntos en un solo archivo para un registro determinado. Puede ser que los datos se guarden en la computadora.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros y/o documentos que no se están organizados y que son fáciles de recuperar.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros y/o documentos que no están organizados y son fáciles de recuperar.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay organización de registros y/o documentos.
- Muchos registros y/o documentos faltantes.

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

Conformidad total (5 puntos): La empresa cuenta con un registro o informe para eventos poco frecuentes y/o inusuales que impactan la inocuidad alimentaria como desviaciones, incidentes, fallas en procesos, ocurrencias inusuales, etc. Por ejemplo, objetos extraños, derrames químicos, empaques rechazados, tiempo de inactividad, etc., que no están registrados en otros registros. Estos deben tener registros de acciones correctivas cuando sea pertinente. Este registro, a menudo denominado registro NUOCA (avisos de ocurrencia inusual y registro de acción correctiva), ayuda a evitar la creación de varios registros para eventos que no se producen con mucha frecuencia. Si se realizan pruebas de productos (microbiológicos, metales pesados, pesticidas, dioxinas, aflatoxinas, etc.), y hay resultados fuera de especificación, debe haber un NUOCA. Es útil considerar el registro de problemas que podrían o no afectar temporalmente a la producción, por ejemplo, pérdida de energía, desagües bloqueados, daños climáticos, terremotos, inundaciones por fuertes lluvias, evidencia de intrusión humana durante las horas no laborables en o alrededor del área de cultivo, etc., ya que, en un futuro, si hay problemas con el producto, estos eventos podrían ser de importancia.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto)

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No Conforme (0 puntos)

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Inspecciones Internas y Externas

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

Conformidad total (5 puntos): Los informes de inspecciones anteriores están archivados y se ha respondido a cualquier deficiencia observada (fecha de respuesta, acción tomada y firma de la persona responsable (si corresponde)). Las inspecciones incluyen auditorías regulatorias (por ejemplo, federales y estatales) y de terceros. Esta pregunta no es aplicable si no ha habido inspecciones reglamentarias o de terceros en el último año. La evidencia de acciones correctivas (y su seguimiento) es importante, ya que hay implicaciones legales si una empresa fue advertida de un problema y no puede probar que ha tomado medidas correctivas y consecuentemente tiene un incidente grave que podría haberse evitado.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de acciones correctivas que no se están registrando.
- En el último año falta un único informe de inspección de auditoría.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de acciones correctivas que no se registran.
- En el último año falta más de un informe de inspección de auditoría.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay registros de inspecciones anteriores y medidas correctivas tomadas, aunque ha habido más de dos inspecciones en el último año.
- Si una inspección previa indicó una observación de contaminantes en ingredientes, productos o empaques en contacto con alimentos y no hay acciones correctivas documentadas.

1.4.2: ¿Existen procedimientos documentados de calibración y/o verificación de precisión para los dispositivos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones que están relacionados con la seguridad del producto?

Conformidad total (10 puntos): Se debe identificar el equipo utilizado (es decir, catálogo / lista) y existen procedimientos documentados para la calibración de los dispositivos de medición y monitoreo utilizados en la operación. La calibración periódica garantiza el funcionamiento correcto y preciso de los equipos utilizados para medir y supervisar los procesos relacionados con la inocuidad alimentaria y/o la verificación de los requisitos de la etiqueta de los ingredientes (por ejemplo, para el peso o el volumen de los ingredientes). Las básculas/dispositivos de medición de peso o volumen deben tener verificación periódica de la exactitud y/o calibración para garantizar un funcionamiento correcto y preciso cuando sea pertinente para la inocuidad alimentaria.

Para GAP, esto cubre elementos como fertilizantes y equipos de aplicación de pesticidas, equipos de medición de pesticidas, medidores de pH y otros equipos relacionados con la seguridad del producto. El equipo de aplicación de plaguicidas (por ejemplo, pulverizadores) y el equipo de medición correspondiente (por ejemplo, básculas, tazas) deben verificarse y, cuando sea necesario, calibrarse (o reemplazarse) regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso. Los procedimientos de calibración y/o verificación deben describir la frecuencia, el método y el rango aceptable de variación (cuando corresponda). Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia de la deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia. Cuando se utilizan proveedores de servicios (por ejemplo, calibración de equipos de aplicación de plaguicidas cuando las aplicaciones son realizadas por un proveedor de servicios externo) puntúan los requisitos de calibración de la sección 3.6.

Para las GMP, esto incluye los equipos utilizados para medir y monitorear procesos (manuales 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.

Los procedimientos de calibración deben describir la frecuencia de prueba, el procedimiento de prueba y el rango aceptable de variación. Los procedimientos deben exigir que todas las pruebas en soluciones o tiras están dentro de fecha de vencimiento, adecuado para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y temperatura). Las medidas correctivas deben detallarse cuando proceda. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia la deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia. Tanto las calibraciones internas (cuando la empresa comprueba el equipo por sí mismas) como externas (cuando el equipo se envía lejos, o una empresa especializada externa entra en el sitio y verifica en el sitio) deben documentarse y archivarse. La prueba de calibración incluye registros, facturas y etiquetas en máquinas. Cuando se utiliza un servicio externo, los procedimientos, licencias y/o certificaciones son aceptables.

https://www.pubs.ext.vt.edu/content/dam/pubs_ext_vt_edu/424/424-100/PDF_part16.pdf
<http://www.ugaurbanag.com/content/calibrating-your-spreader>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones en el(los) procedimiento(s).
- Eventos únicos/aislados de una pieza/conjunto de equipos omitidos en el procedimiento(s).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones en el procedimiento (s).
- Numerosos casos de piezas/conjuntos de equipos omitidos en el procedimiento (s).

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin procedimiento

1.4.3: ¿Se mantienen registros de calibración y/o verificación de la precisión y son consistentes con los requisitos descritos en los POE(s) para instrumentos y dispositivos de medición que requieren calibración?

Conformidad total (5 puntos). Los registros de calibración y/o verificación de precisión deben estar disponibles para todos los equipos aplicables y deben considerar al menos la identificación del equipo, la fecha, la frecuencia de verificación, el método de verificación, el resultado (variación) y las acciones correctivas. Tanto las calibraciones internas (cuando la empresa verifica el equipo por sí mismas) como externas (cuando el equipo se envía lejos, o una empresa especializada externa entra en el sitio y verifica el equipo en el sitio) deben documentarse y archivarse. La prueba de calibración incluye registros, facturas y etiquetas en máquinas. Cuando se utiliza un servicio externo, los procedimientos, licencias y/o certificaciones son aceptables.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto)

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No Conforme (0 puntos)

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Trazabilidad y Retiradas

1.5.1: ¿Existe un documento que indique cómo funciona el sistema de seguimiento de productos de la empresa, lo que permite que se produzca un seguimiento hacia atrás y hacia adelante en caso de un posible problema de retirada del mercado?

Conformidad total (10 puntos): El sistema de seguimiento se muestra por escrito o en forma de diagrama de flujo y muestra el sistema de seguimiento del producto que utiliza la operación. El sistema debe ser capaz de demostrar que puede rastrear hasta el proveedor o proveedores de materiales, empaques, ingredientes, equipo de procesamiento, trabajos en curso, etc., y demostrar que el sistema puede rastrear e indicar qué cliente o clientes 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 lote en diferentes puntos del proceso. El sistema de trazabilidad debe ser evidente al recorrer la operación y también al revisar la documentación. El auditor debe elegir un código de lote de producto terminado para probar el sistema de trazabilidad y hacer que el auditado demuestre cómo el código se remonta a los proveedores de materias primas y sucesivamente al cliente(s). El sistema de trazabilidad debe incluir cualquier producto, ingrediente, empaque y/o servicio relacionado con la inocuidad alimentaria que sea subcontratada.

El sistema de trazabilidad escrito debe coincidir con el sistema que se está utilizando en el campo o en la instalación de producción (según corresponda). El registro de los lotes del material de empaque es necesario para algunos productos en los que pueden solicitarse devolución / retiradas de ciertos lotes de material de empaque, por ejemplo, envases en atmósfera modificada, botellas de zumo, etc. El registro de lotes de empaque no es necesario para los envases que no tengan riesgo de retirada, por ejemplo, cajas de cartón. Los auditados de refrigeración/almacenamiento en frío, almacenamiento y distribución que operan en calidad de terceros para sus clientes pueden tener su propio sistema de trazabilidad o haberse adaptado al de sus clientes. Los productores pueden tener acceso al sistema de rastreo del cliente o crear su propio seguimiento de semillas / trasplantes al código de campo / lotes, fechas de entrada (agua, fertilizantes, pesticidas) a las fechas de cosecha y en las instalaciones. Si bien cualquiera de las dos rutas es aceptable, si el cliente utiliza sistemas de trazabilidad individuales, el auditor verificará cada sistema de trazabilidad individual en el sitio. Las operaciones de enfriamiento / almacenamiento en frío y almacenamiento y distribución deben tener un sistema que pueda rastrear desde los lotes salientes a través de su proceso hasta los lotes entrantes.

El sistema de seguimiento debe cumplir con los requisitos para "un paso atrás, un paso adelante" según los requerimientos de la FDA. Se deben tener en cuenta todos los requisitos legales nacionales, locales o de los países importadores.

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde el sistema de trazabilidad escrita no refleja lo que está sucediendo en la planta de producción.
- Eventos únicos/aislados de problema(s) de claridad en la explicación de trazabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Omitir la trazabilidad de los materiales de empaque (donde los envases pueden ser objeto de solicitudes de devolución o retirada, por ejemplo, envases MAP, botellas de zumo).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos donde el sistema de trazabilidad escrita no refleja lo que está sucediendo en la planta de producción.
- Numerosos casos de problemas de claridad en la explicación de la trazabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Eventos únicos/aislados de elementos incorrectos o faltantes del sistema de trazabilidad que limitan o detienen el seguimiento eficiente o el seguimiento hacia adelante del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a qué cliente, lo que requiere que se contacte con todos los clientes en el caso de un retiro del mercado.

No Conforme (0 puntos) si:

- Fallo fundamental del sistema de trazabilidad escrita para reflejar lo que está sucediendo en la planta de producción.
- Numerosos casos de elementos incorrectos o faltantes del sistema de trazabilidad que limitan o detienen el rastreo eficiente hacia atrás o el seguimiento hacia adelante del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a qué cliente, lo que requiere que se contacte con todos los clientes en el caso de un retiro del mercado. El paso de producción no registra correctamente qué lotes de materia prima se procesan en un día determinado.
- No hay un sistema de trazabilidad escrito.

1.5.2: ¿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?

Conformidad Total (15 puntos): Para facilitar un retiro eficiente, Debe haber un procedimiento escrito que describa cómo realizar un retiro del producto, una lista de los miembros del equipo de retiro y sus detalles de contacto, responsabilidades y suplentes, una referencia a los datos de contacto del cliente y proveedor, manejo del producto retirado, explicaciones de leyes relevantes (por ejemplo, retiro de productos, retiro del mercado si Estados Unidos está involucrado como país de producción o destino, etc.). La documentación debe incluir procedimientos y responsabilidades básicas, lista de contactos actuales de la instalación con suplentes y números de contacto fuera de horas hábiles. Los listados de contactos para clientes y proveedores también deben ser parte del programa de retiros, aunque estos pueden ser vistos como confidenciales (si es así, entonces estos listados deben al menos ser mencionados en el programa de retiro). Los listados deben revisarse con regularidad. Una explicación de los tipos de retiro (Tipo I, II y III en los EE. UU.) debe estar en el programa de retiro. Idealmente, los detalles de contacto para el Organismo de Certificación, los abogados, los especialistas en medios de comunicación (para obtener la información de retiro a los diversos medios de prensa), los funcionarios locales encargados de hacer cumplir la ley, por ejemplo, las Juntas de Salud estatales y municipales, son una buena idea (estos son opcionales y no deben afectar la puntuación si faltan).

Los auditados que operan en calidad de terceros, por ejemplo, una empaquera, operaciones de almacenamiento, pueden no tener datos de contacto del proveedor y del cliente, pero deben tener los datos de cliente (s) como parte de su programa de retiro. Los productores y/o auditados que operan en calidad de terceros tienen la opción de crear su propio programa de recuperación o utilizar los proporcionados por sus clientes. Si se utiliza esta última opción, entonces el auditor verificará cada programa de retiro individual en el sitio.

Sitios web potencialmente útiles:

Guía de la FDA de la industria para retiros:

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Falta un elemento del programa de recuperación escrita o está desactualizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Faltan dos o más elementos del programa de recuperación escrita o están desactualizados.

No Conforme (0 puntos) si:

- La instalación no tiene un programa de retiro del mercado.

1.5.3: ¿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?

Conformidad Total (10 puntos): Las pruebas de procedimientos de rastreo deberán ser realizadas al menos cada seis meses. (Para cultivos de estación corta donde la operación dure 6 meses o menos durante el año, solo una prueba de recuperación es requerida). Donde dos pruebas de recuperación por año sean requeridas, una de las pruebas de recuperación deberá incluir el embalaje primario como parte del ejercicio (no requerido para operaciones que no usen o manipule el empaque primario). Los pasos tomados para llevar a cabo el retiro simulado, 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 hora en que se inició el retiro simulado, 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.), la cantidad localizada, el porcentaje localizado, la hora en que se localizó el producto y la hora en que se completó el retiro simulado. 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, internamente) que detectan problemas como patógenos, residuos de pesticidas, etc. La documentación de recuperación simulada debe incluir copias de la documentación que apoyen el rastreo desde el lote del producto terminado afectado hasta las corridas de producción afectadas y, por lo tanto, muestra si otros lotes se vieron afectados y qué otros clientes podrían haber recibido los lotes afectados. Deben llevarse a cabo controles para garantizar la existencia de datos de contacto de los clientes afectados. La documentación también debe incluir cualquier "lección aprendida" del proceso de retiro simulado. Las operaciones de las organizaciones relacionadas con BPA (por ejemplo, (ranchos/granjas y cuadrillas de cosechas)) pueden crear un escenario ficticio en el que reciben información de un cliente que indica que hay un problema que garantiza una recuperación. Un escenario alternativo de simulacro de BPA es que el productor es informado de un problema con un insumo que puede justificar un retiro del mercado, por ejemplo, alguna forma de contaminación de cultivos. Deben mostrar cómo saben qué lotes se vieron afectados y los registros asociados de los insumos agrícolas, también deben poder mostrar que fue cosechado en el campo y a dónde se enviaron los cultivos de cosecha. Si una Organización (por ejemplo, un productor) opta por utilizar el programa de retiro de un cliente para cumplir con los requisitos de esta pregunta, entonces la Organización también puede usar un retiro simulado válido del cliente que demuestre que el sistema de retiro se ha probado correctamente. Este retiro simulado sólo cubriría la relación entre la Organización y el cliente que ha proporcionado el ejemplo de retiro simulado.

La documentación debe indicar "Simulacro de Retirada", especialmente el documento que muestra el escenario, para que, en una fecha posterior, nadie se confunda en cuanto a si se trata de un simulacro o un retiro real. Los auditores deben recordar que el rastreo y la recuperación simulados variarán considerablemente dependiendo del escenario elegido. Los retiros deben completarse dentro de las dos horas con el 100% del producto elegido localizado. Los retiros simulados podrían notar que el producto había sido seleccionado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditores llamen o se comuniquen con ningún proveedor o cliente cuando lleven a cabo retiros simulados. Si se ha producido un retiro en vivo (real) en el último año, entonces esto se puede usar para cumplir con los requisitos de esta pregunta, pero los detalles de la documentación mencionados anteriormente 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 empaque primario).
- El cinco por ciento o menos del producto no fue localizado.
- Algunas lagunas observadas en la lógica de la documentación de rastreabilidad
- No tener en cuenta las "lecciones aprendidas" del ejercicio de retiro simulado (si las hay)
- El tiempo total para completar el retiro simulado 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 empaque primario)
- El escenario de recuperación simulada no varía para proporcionar experiencia en una variedad de condiciones
- Más del cinco por ciento del producto no fue localizado.

- Carece de documentación que demuestre cómo el sistema de rastreabilidad y retirada identificó todos los artículos y clientes afectados.
- El tiempo total para completar el retiro simulado tomó más de 3 horas.
- Solamente una prueba de retiro simulada fue realizada en los últimos 12 meses.

No Conforme (0 puntos) si:

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

Bioseguridad

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

Conformidad Total (3 puntos): Todos los visitantes y contratistas deben cumplir con las políticas de bioseguridad de la operación, incluido el uso de la identificación adecuada. Las normas y políticas deben estar claramente expresadas en los idiomas pertinentes. Esto se puede evidenciar haciendo que firmen un registro al llegar a la operación, donde acuerdan cumplir con los requisitos de bioseguridad de los visitantes y contratistas de la compañía.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados que los visitantes y contratistas no se ven obligados a cumplir con las políticas de bioseguridad de las operaciones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de visitantes y contratistas que no se ven obligados a cumplir con las políticas de bioseguridad de las operaciones.
- La política no está en el(los) idioma(s) relevante(s) de los visitantes/contratistas.

No Conforme (0 puntos) si:

- La compañía no tiene evidencia de un requisito para que los visitantes y contratistas cumplan con las políticas de bioseguridad de las operaciones.
- Falla fundamental de que los visitantes y contratistas no se ven obligados a cumplir con las políticas de bioseguridad de las operaciones.

1.6.2: ¿Existe una lista actualizada de números de contactos de emergencia para la administración, el cumplimiento de la ley y las agencias reguladoras apropiadas?

Conformidad Total (3 puntos): La operación debe tener una lista actualizada de números de teléfono de contacto de emergencia disponibles para la administración, agencia de aplicación de la ley y las agencias reguladoras apropiadas. Esta información se puede encontrar como parte del plan de retiro del mercado.

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:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

Sección 2: Granja

Aspectos Generales

2.1.1: ¿Se cuenta con personal asignado responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber una persona(s) designada(s) responsables del programa de inocuidad alimentaria de la operación, incluido el control de documentos de inocuidad alimentaria y la verificación de las actividades de inocuidad alimentaria e idealmente ser independientes del proceso de producción. Deben haber documentado la capacitación formal o haber sido capacitados por alguien que tenga las credenciales formales documentadas. Esta capacitación debe cumplir con todos los requisitos estatales y federales, por ejemplo, las granjas cubiertas por el FSMS de la FDA de los EE. UU. Deben tener al menos una persona responsable que haya recibido una capacitación con un plan de estudios estandarizado y reconocido por la FDA.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros que muestran a persona(s) a cargo de la capacitación del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad alimentaria.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros que muestran a persona(s) a cargo de la capacitación del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad alimentaria.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de documentación de la(s) persona(s) a cargo de la capacitación del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad alimentaria. Nadie está a cargo de los programas de inocuidad alimentaria, incluido el control de los documentos de inocuidad de los alimentos y la verificación de las actividades de saneamiento.

2.1.2 Si la operación está cultivando bajo principios orgánicos, ¿hay documentación escrita de la certificación actual por parte de una organización de certificación orgánica acreditada?

Conformidad Total (0 puntos): Pregunta de recopilación de información. Los principios orgánicos se definen como: un sistema que se basa en la gestión de los ecosistemas en lugar de insumos agrícolas externos (<http://www.fao.org/docrep/003/ac116e/ac116e02.htm>). La certificación actual por una agencia de certificación orgánica acreditada después de un programa orgánico gubernamental debe cubrir los cultivos auditados, estar en el archivo y disponible para que el auditor lo revise. Cuando se haya realizado recientemente una inspección, pero aún no se disponga de un nuevo certificado, deberá haber pruebas documentadas de una inspección reciente para que el auditor las examine. No aplicable si no se cultiva bajo principios orgánicos.

2.1.3: ¿La operación tiene una política escrita de inocuidad e higiene de los alimentos que cubre al menos la higiene y salud de los trabajadores y visitantes, bebés y niños pequeños, presencia de animales en áreas de cultivo y almacenamiento, materia fecal, productos caídos, sangre y fluidos corporales?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber una política de inocuidad alimentaria por escrito con respecto a la higiene personal de los trabajadores y visitantes, las BAPs y los requisitos de salud. La política debe cubrir las reglas relacionadas con la higiene y la salud (por ejemplo, lavado de manos, comer / beber, fumar, reglas específicas de ropa, problemas de materiales extraños, cortes / heridas, reglas de enfermedad, etc.), no se permiten los bebés y niños pequeños en el área de cultivo, qué hacer en el caso de evidencia de animales y / o materia fecal en las áreas de cultivo y / o almacenamiento, y qué hacer en el caso de derrame de producto, y si el producto entra en contacto con sangre u otros fluidos corporales. Todos los trabajadores y visitantes deben recibir los reglamentos de la política en los idiomas pertinentes y confirmar mediante la firma que entienden y aceptan cumplirlas. Cualquier capacitación proporcionada y los registros asociados deben cumplir con todas las regulaciones locales y nacionales.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Casos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Hasta tres puntos faltantes para la higiene personal del trabajador y visitante, las BPAs y el listado de requisitos de salud.
- Los reglamentos y políticas no están en lo(s) idioma(s) correspondiente(s).
- Eventos únicos/aislados de trabajadores y visitantes que no firmen un documento que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.
- Más de tres puntos faltan en la lista de higiene personal, BPAs y requisitos de salud de los visitantes.
- Numerosos casos de trabajadores y visitantes que no firmaron un documento en el que conste que cumplirán con la política de higiene personal y salud de la operación.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla en mantener registros.
- La empresa no dispone de un documento para que los trabajadores y visitantes firmen indicando que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de la operación.
- Falla sistemática de los trabajadores y visitantes al firmar un documento en el que declaran que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

2.1.4: ¿Se implementan los controles necesarios de bioseguridad en la operación?

Conformidad Total (10 puntos): La operación debería haber implementado los controles necesarios para prevenir la contaminación intencional (biodefensa, a veces conocida como seguridad/protección alimentaria). Estas medidas deben basarse en el riesgo asociado a la operación, tal y como se detalla en el plan de inocuidad alimentaria (1.9.2). Algunas áreas de alto riesgo de la operación de la granja incluyen: personal, visitantes, contratistas, computadoras, recepción de materias primas (materias primas, producto y empaque), camiones (entrantes y salientes), fuentes de agua, áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, áreas de producción, áreas de embarque, etc.

El auditor debe bajar la puntuación si hay fuentes de agua desprotegidas (estanques, presas/diques, ríos, etc.), falta de señalización para evitar allanamientos, etc.

Guía de la FDA para la industria,

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se observan Eventos únicos/aislados de un área que carece de los controles de bioseguridad necesarios en función de los riesgos asociados con la operación.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Se observan numerosos casos de áreas que carecen de control de bioseguridad necesario, en función de los riesgos asociados con la operación.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática en la implementación de controles de bioseguridad necesarios, basados en los riesgos asociados a la operación.

Identificación del Sitio

2.2.1: ¿Hay un mapa que muestre con precisión todos los aspectos de la operación, incluidas las fuentes y las instalaciones de agua utilizados para suministrar el agua utilizada en la operación?

Conformidad Total (5 puntos): Hay un mapa o documento similar (fotografía, dibujo) que muestra con precisión el/el área(s) de cultivo, uso/características del terreno adyacente, la ubicación de las instalaciones permanentes de agua permanentes y el flujo del sistema de agua, incluidos los tanques de retención y el agua captada para reutilizar. Las instalaciones permanentes incluyen pozos, compuertas,

depósitos, retornos y otros elementos sobre el suelo. También se identifican sistemas sépticos, lagunas de efluentes o estanques, cuerpos de agua superficial. El documento debe permitir la ubicación de las fuentes de agua y los bloques de producción a los que sirven.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Fuente de agua única/aislada que falta en el mapa.
- Casos únicos/aisladas de errores u omisiones en el mapa.
- No se muestra el uso/características del terreno adyacente(s).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas fuentes de agua/instalaciones no identificadas en el mapa.
- Numerosos casos de errores u omisión en el mapa.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay mapa o documento similar (fotografía, dibujo).
- El mapa proporcionado no representa las operaciones de cultivo observadas durante la auditoría.

2.2.2: ¿Las áreas de cultivo están adecuadamente identificadas o codificadas para permitir el rastreo hacia atrás y hacia adelante en el caso de un retiro de producto?

Conformidad Total (15 puntos): Los detalles de codificación (por ejemplo, el nombre de la finca o código de referencia, los bloques de la(s) área(s) de cultivo o número(s) deben ser lo suficientemente detallados para permitir el rastreo hacia atrás y hacia adelante a través del sistema de distribución. La codificación debe vincularse al sistema de rastreabilidad (por ejemplo, pesticidas, registros de fertilizantes, informes de pruebas microbiológicas, etc.). Debe haber mapas de campo disponibles que demuestren los detalles de codificación utilizados en la(s) operación(es).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Caso único/aislado de errores u omisiones en los detalles de codificación y vinculación al sistema de mantenimiento de registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los detalles de codificación y vinculación con el sistema de mantenimiento de registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay mapas de campo que demuestren los detalles de codificación.
- Los detalles de codificación presentados no reflejan el sistema de codificación utilizado por la operación.

2.2.3: ¿El área exterior inmediatamente situada fuera del área de cultivo, incluyendo los caminos, patios y áreas de estacionamiento, está libre de basura, maleza y agua estancada?

Conformidad Total (5 puntos): La basura, los residuos, los desechos, la hierba o la maleza sin cortar y el agua estancada en las inmediaciones del área de cultivo pueden constituir un atrayente o un lugar de cría para roedores, insectos u otras plagas, así como para microorganismos que pueden causar contaminación. Las malezas y el césped deben mantenerse en buen estado para ayudar a evitar el refugio de plagas. No debe haber un exceso de agua estancada, ni olores desagradables. Si hay una zona designada para fumar fuera del área de cultivo, debe haber un recipiente para depositar las colillas; las colillas no deben encontrarse en el suelo. Las áreas de estacionamiento de automóviles deben estar libres de basura, colillas, etc., especialmente si los trabajadores utilizan sus coches en los descansos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de un área no mantenida adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas no mantenidas adecuadamente.

No Conforme (0 puntos) si:

- El área exterior situada inmediatamente fuera del área de cultivo no se mantiene adecuadamente.

2.2.4: ¿Se están implementando medidas de control para el almacenamiento al exterior de equipos, tarimas, llantas, etc. (es decir, que estos equipos no se encuentren en contacto con el barro, apilados para evitar el refugio de plagas, lejos del área de cultivo)?

Conformidad Total (5 puntos): Las tarimas y el equipo almacenados incorrectamente pueden proporcionar áreas para el refugio de plagas y/o la contaminación cruzada. El equipo debe almacenarse a una distancia de al menos 4" (10 cm) del suelo. Los productores deben revisar el equipo almacenado (por ejemplo, tuberías de riego) periódicamente para asegurarse de que no se haya convertido en zona de refugio de plagas o esté sucio debido a las lluvias. Deben realizarse controles de inventario para garantizar que estas áreas de almacenamiento no se llenen de artículos innecesarios.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de equipos no almacenados correctamente.
- Almacenamiento excesivo de equipos viejos y obsoletos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de almacenamiento inadecuado de los equipos.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han tomado medidas adecuadas para almacenar el equipo.
- Evidencia de infestación de plagas, por ejemplo, múltiples ocurrencias de contaminación fecal, nidos y plagas vivas.

2.2.5: ¿Los contenedores de basura y los basureros se mantienen cubiertos o cerrados?

Conformidad Total (5 puntos): Todos los contenedores de basura y basureros deben tener una cubierta y mantenerse cubiertos para evitar la atracción de insectos, roedores y otras plagas. Las tapas de malla fina son aceptables. No es aceptable sólo tener las tapas, es decir, cuando no estén en uso, los recipientes de basura y los basureros deberán estar cerrados. Los basureros que sólo se utilizan para residuos secos no alimenticios (por ejemplo, papel, cartón, etc.) están exentos de este requisito.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Los contenedores de basura/basureros tienen cubiertas, pero no se están utilizando.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- En el caso de las operaciones con múltiples contenedores de basura/basureros, la mayoría tiene cubiertas y están cubiertos, pero algunas carecen de cubiertas.

No Conforme (0 puntos) si:

- En el caso de operaciones con múltiples contenedores de basura/basureros, la minoría tiene cubiertas y están cubiertos, pero la mayoría carece de cubiertas.
- Todos los contenedores de basura/basureros carecen de cubiertas.

2.2.6: Cuando se almacenan o manipulan suelo, sustratos o fertilizantes (por ejemplo, compost), ¿se han establecido las medidas necesarias para garantizar que la filtración y la escorrentía se recolectan o desvían y no lleguen a las áreas de cultivo, al producto ni a ninguna de las fuentes de agua? UN PUNTO CERO DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Conformidad Total (15 puntos): El suelo, los sustratos y los fertilizantes (por ejemplo, compost, téis de compost, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, bio-fertilizantes, etc.) se almacenan de manera que se prevenga la contaminación de las áreas de cultivo, el producto o las fuentes

de agua. Los contenedores deben ser estructuralmente sólidos y no una fuente de escorrentía o contaminación. Debe haber barreras, cubiertas, bermas de suelo, pozos o lagunas adecuadas y eficaces para desviar o recoger la posible escorrentía o las amenazas del viento, según corresponda. **UNA PUNTUACIÓN DE CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Riesgo de ocurrencia único/aislado para las áreas de cultivo, el producto o las fuentes de agua.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de riesgo para las áreas de cultivo, el producto o las fuentes de agua.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **No hay barreras para recoger la escorrentía.**
- **Se observó escorrentía al ingresar en el área de cultivo durante la auditoría.**
- **Falla sistemática para prevenir la contaminación.**

2.2.7: Cuando existen estaciones de recarga de combustible o pesticidas, ¿es evidente que la ubicación y/o el uso no supone un riesgo de contaminación para el producto, las fuentes de agua, las áreas de cultivo, los equipos, los materiales de empaque, etc.?

Conformidad Total (15 puntos): El área de la estación de llenado no debe ser un riesgo de contaminación para el producto, las fuentes de agua, las áreas de producción, los equipos, los materiales de empaque, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Caso único/aislado de la(s) estación(es) de llenado que es/son un riesgo de contaminación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de la(s) estación(es) de llenado son un riesgo de contaminación.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla generalizada para prevenir la contaminación.
- **Contaminación directa del cultivo, de los ingredientes (incluida el agua), de los empaques o de las superficies en contacto con los alimentos. El auditor debe considerar volver a la pregunta 2.05.04, la pregunta sobre la falla por adulteración automática.**

2.2.8: ¿El área auditada está libre de presencia animal y/o actividad animal (silvestre o doméstica)? Si la respuesta es Sí, vaya a 2.2.9.

¿El área auditada está libre de presencia animal y/o actividad animal (silvestre o doméstica)? Si la respuesta es Sí, vaya a 2.5.2.

Conformidad Total (15 puntos): Los animales pueden representar una contaminación potencial para el área de cultivo, para la cosecha, para el equipo de campo, etc., por lo tanto, no deben estar presentes en las operaciones. La evidencia de la presencia animal puede incluir huellas, materia fecal, plumas, etc.

Nota: Esto incluye cualquier área de almacenamiento de equipo o materiales de empaque (por ejemplo, envases, equipos, insumos agronómicos, productos químicos).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Caso único/aislado de evidencia de presencia animal y/o actividad animal.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de evidencia de presencia animal y/o actividad animal.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para prevenir la presencia de animales y/o la actividad animal en el área auditada.

2.2.8 a: ¿El área auditada está libre de cualquier evidencia de materia fecal animal? UNA PUNTUACIÓN DE CERO PUNTOS (INCUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): La materia fecal es un contaminante potencial para el producto que se cultiva. Los productos que han entrado en contacto directo con la materia fecal no deben ser cosechados. Debe implementarse una "área de no cosecha" de aproximadamente 5 pies (1,5 m) de radio a menos que o hasta que se hayan considerado medidas de mitigación adecuadas. Si se encuentran evidencia de materia fecal, una evaluación de riesgo de inocuidad alimentaria deberá ser realizada por trabajadores calificados e incluir acciones preventivas y correctivas apropiadas. Se requiere considerar la etapa de madurez y el tipo de cultivo involucrado. Cualquier evidencia de materia fecal humana en el área de cultivo es una falla automática (puntuada en 2.2.8b).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de materia fecal encontrada en el área auditada y se implementó correctamente una evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria.
- Se implementa una "área sin cosecha", pero el radio es inferior a 5 pies/ 1,5 metros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Más de una ocurrencia de materia fecal encontrada en el área auditada y se implementó correctamente una evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria.
- En el área auditada se encuentra cualquier caso de materia fecal y no se aplicó una "área de no cosecha".
- En el área auditada se encuentra cualquier caso de materia fecal y no se lleva a cabo una evaluación de riesgos vs inocuidad alimentaria.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Cualquier observación de contaminación generalizada por material fecal en el área auditada constituye una falla automática.**
- **Cualquier observación de cualquier materia fecal humana en el área auditada es una falla automática. Puntuación inferior 2.2.8b.**

2.2.8b: ¿El área auditada está libre de cualquier evidencia de material fecal humana? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): La materia fecal humana es un contaminante potencial para el producto que se cultiva. Cualquier evidencia de materia fecal humana en el área de cultivo es una falla automática.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Cualquier observación de materia fecal humana en el área auditada es una falla automática.**

2.2.9: ¿El área auditada está libre de evidencia de bebés y/o niños pequeños?

Conformidad Total (10 puntos): Los bebés y niños pequeños pueden representar una contaminación potencial para el área de cultivo, para el cultivo, para el empaque y no deben estar presentes en las operaciones, incluidas las áreas de almacenamiento de productos químicos o equipos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso único/aislado de evidencia de bebés o niños pequeños en el área auditada.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos o evidencia de bebés o niños pequeños en el área auditada.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de mantener a los bebés o niños pequeños fuera del área auditada.

Historia del Terreno

2.3.1: ¿Se utilizaron el área(s) de cultivo para el cultivo de alimentos para al consumo humano la temporada pasada?

Puntos totales 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Se deben comprar o arrendar tierras que previamente hayan sido utilizadas con éxito para el cultivo de productos para el consumo humano, sin incidencia.

2.3.2: ¿Se ha utilizado la(s) área(s) de cultivo para cualquier función no agrícola?

└ Si no, vaya a 2.3.3.

Total, puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Debe evitarse la compra o el arrendamiento de terrenos utilizados anteriormente para funciones no agrícolas (por ejemplo, sitio de desechos tóxicos, vertederos, minería, extracción de petróleo o gas natural). Se deben comprar o arrendar tierras que previamente hayan sido utilizadas con éxito para el cultivo de productos para el consumo humano sin incidencia. <http://www.epa.gov/superfund/health/index.htm>

2.3.2a: Si el área de cultivo se ha utilizado previamente para funciones no agrícolas, ¿se han realizado pruebas de suelo que demuestren que el suelo ha dado negativo o que está dentro de los límites aprobados por la agencia reguladora para contaminantes?

Conformidad Total (15 puntos): Si el área de cultivo se ha utilizado previamente para funciones no agrícolas, se deben realizar pruebas para determinar si el suelo está libre de contaminantes (por ejemplo, metales pesados, residuos de contaminantes orgánicos persistentes) que todavía pueden estar presentes en el suelo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las pruebas de suelo realizadas no incluían uno de los contaminantes potenciales (por ejemplo, metales pesados, residuos de contaminantes orgánicos persistentes).
- Las pruebas de suelo demuestran que uno de los contaminantes analizados todavía está presente en el suelo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las pruebas de suelo realizadas no incluían más de uno de los contaminantes potenciales (por ejemplo, metales pesados, residuos de contaminantes orgánicos persistentes).
- Las pruebas de suelo demuestran que más de uno de los contaminantes analizados todavía está presente en el suelo.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se realizaron pruebas de suelo.
- Si las pruebas de suelo demuestran resultados positivos para contaminantes y el productor no tiene evidencia de los límites reglamentarios apropiados.

2.3.3: ¿El área(s) de cultivo se han utilizado para la cría de animales o como tierras de pastoreo para animales en los últimos 12 meses?

└ Si es no, vaya a 2.3.4.

Total, puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Si la tierra se utilizaba anteriormente para la cría de animales o como tierras de pastoreo para el ganado, debe haber un tiempo de amortiguación suficiente antes de cultivar una cosecha para el consumo humano.

2.3.3a: Si las tierras se utilizaban anteriormente para la cría de animales o para el pastoreo de ganado, ¿se ha realizado una evaluación de riesgos?

Conformidad Total (10 puntos): Debe documentarse una **evaluación** del riesgo que incluya el registro de los detalles del pastoreo de los animales (comercial o doméstico) y cualquier acción de reducción del riesgo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Detalle único/aislado que falta en la evaluación de riesgos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos detalles que faltan en la evaluación de riesgos.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existe una evaluación del riesgo.

2.3.4: ¿Se han producido inundaciones por causas incontroladas en la(s) área(s) de cultivo desde el ciclo de cosecha anterior?

└ Si no, vaya a 2.3.5.

Total, de puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Las causas incontroladas incluyen el flujo incontrolado o el desbordamiento de un campo con agua que es probable que contenga microorganismos o sustancias químicas de gran preocupación para la salud pública y es probable que altere las porciones comestibles de productos frescos de ese campo.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evaluating-safety-flood-affected-food-crops-human-consumption>

2.3.4a: Si el área(s) de cultivo y el producto se vieron afectados por inundaciones, ¿existe evidencia documentada de una evaluación del riesgo y de que se hayan tomado medidas correctivas en las tierras y en el producto afectado?

Conformidad Total (15 puntos): Si el área del cultivo y/o el producto se **vieron** afectados por las inundaciones, **debe** haber **una** evaluación de riesgos documentada y evidencias **de que** se han tomado medidas correctivas con la tierra y/o el producto afectado (por ejemplo, fotografías, mapas esbozados, etc.). **Debe haber** pruebas de que el producto afectado (producto dentro de un límite **de al menos** 30 pies (9,1 m) de la inundación) **no se cosechó** para el consumo humano y que la replantación del mismo no se produjo durante aproximadamente 60 días, a menos que se haya realizado la prueba como se indica en 2.3.4b.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evaluating-safety-flood-affected-food-crops-human-consumption>

<https://extension.colostate.edu/docs/pubs/flood/soil-test.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el análisis de riesgos.
- Caso único/aislado de evidencia faltante de acciones correctivas realizadas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el análisis de riesgos.
- Numerosos casos de falta de evidencia de acciones correctivas realizadas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Múltiples errores generalizados en el análisis de riesgos.
- Sin análisis de riesgos documentado.
- No se realizaron acciones correctivas documentadas.
- El producto afectado por las inundaciones fue cosechado para el consumo humano.

2.3.4b: ¿Se han realizado análisis de suelo en la(s) área(s) inundada(s) que muestren que los resultados del suelo dieron negativo o que los contaminantes estaban dentro de los límites aprobados por una agencia reguladora para los contaminantes?

Conformidad Total (15 puntos): Si se han producido inundaciones en la granja, las pruebas de suelo deben realizarse antes de la siembra, si la siembra se realiza antes de los 60 días posteriores al evento y también antes de que el suelo haya tenido tiempo suficiente para secarse. Las pruebas de suelo deben indicar microorganismos inferiores a las normas para el compost procesado. Los parámetros adicionales a medir (por ejemplo, metales pesados, pesticidas, hidrocarburos) dependerán de las características del evento de inundación. Deberán recogerse muestras representativas adecuadas para toda la zona de la que se sospeche que ha estado expuesta. Si los resultados indican que no hay problemas, entonces la línea de tiempo de replantación se puede reducir de aproximadamente 60 días a aproximadamente 30 días.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evaluating-safety-flood-affected-food-crops-human-consumption>
<https://extension.colostate.edu/docs/pubs/flood/soil-test.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las pruebas de suelo demuestran que el suelo estaba contaminado, pero no se realizaron pruebas de suelo después de realizar las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se realizaron pruebas de suelo, pero no se consideraron todos los microorganismos de interés significativo para la salud pública.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se realizaron pruebas de suelo.
- Cuando las pruebas de suelo demostraron contaminación, la replantación se produjo antes de 60 días después de la inundación.
- Cuando las pruebas de suelo demostraron que no había contaminación, la replantación se produjo antes de 30 días después de la inundación.

2.3.4c: Si los sistemas sépticos o de alcantarillado adyacentes al área de cultivo se vieron afectados por las aguas de inundación, ¿existe una inspección documentada después de las inundaciones para asegurarse que estén funcionando adecuadamente y no son una fuente de contaminación?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber registros que demuestren que los sistemas de alcantarillado/sépticos fueron inspeccionados después de las inundaciones, lo que demuestra que funcionan correctamente y no son una fuente de contaminación (por ejemplo, desbordamiento).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se realizaron inspecciones.
- Las inspecciones encontraron problemas, pero no se realizaron acciones correctivas.

2.3.5: ¿Se ha realizado y documentado una evaluación de riesgo al menos una vez al año para la operación?

Conformidad Total (10 puntos): Debe realizarse y documentarse anualmente una evaluación del riesgo del área de cultivo y las áreas circundantes, cuando se realicen cambios en el área de cultivo o en las tierras adyacentes. Esto debe detallar los riesgos/peligros previsibles conocidos o razonables, los riesgos microbianos, químicos, físicos específicos, su gravedad y probabilidad de ocurrir en las siguientes áreas: uso previo del área de cultivo, uso de la tierra adyacente (por ejemplo, CAFO), fuentes de agua (peligros

químicos, por ejemplo, metales pesados, perclorato, etc., y peligros microbianos, por *ejemplo. E. coli*), uso del agua, fertilizantes, productos químicos para la protección de cultivos, salud e higiene de los trabajadores, equipos y herramientas utilizados para la cosecha, almacenamiento, transporte, topografía de la tierra para la escorrentía (% de pendiente y tipo de suelo), agua mancomunada, condiciones climáticas prevalecientes o eventos climáticos, y cualquier otra área aplicable. Las granjas y las operaciones de invernadero bajo CA o AZ LGMA deben tener una zona de amortiguación de aproximadamente 1,200 pies (365 m) para CAFO con >1,000 cabeza o 1 milla (1609 m) para 80,000 cabezas CAFO, que puede aumentar o disminuir después de evaluar los riesgos, determinar e implementar medidas de mitigación.

Se debería haber realizado y documentado una evaluación detallada del riesgo.

Un enfoque:

- i) Identificar peligros
- ii) Determinar quién podría resultar perjudicado y cómo
- iii) Evaluar los riesgos y decidir las acciones para controlar los riesgos
- iv) Documentar las conclusiones y aplicar las medidas preventivas
- v) Revisar y actualizar la evaluación según sea necesario

http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf

<http://water.epa.gov/infrastructure/watersecurity/>

<https://www.epa.gov/sustainable-water-infrastructure>

Deficiencia menor (7 puntos):

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el análisis de riesgos.

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Numerosos casos de errores u omisiones en el análisis de riesgos.
- La última evaluación de riesgos documentada se realizó hace más de 12 meses.

Incumplimiento (0 puntos):

- Múltiples errores generalizados en el análisis de riesgos.
- No hay análisis de riesgos documentados.

2.3.5a: Si se identifica algún riesgo, ¿Se han documentado y aplicado acciones correctivas y/o medidas preventivas?

Conformidad Total (10 puntos): Para cualquier riesgo identificado en la evaluación, la operación debe detallar qué práctica se está realizando para minimizar el riesgo/peligro identificado, cómo medir/monitorear la efectividad de la práctica, con qué frecuencia medir, cómo se verifica y registra. Debe haber pruebas documentadas de que se han tomado medidas correctivas y/o preventivas cuando se identificó algún riesgo y fueron adecuadas para la situación específica. El auditor debe detallar los pasos de mitigación para los riesgos identificados.

Deficiencia menor (7 puntos):

- Eventos únicos/aislados de alguna acción correctiva y/o medida preventiva registran detalles que faltan o que no son adecuados.

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Numerosos casos de acciones correctivas y/o medidas preventivas registran detalles que faltan o que no son adecuados.

Incumplimiento (0 puntos):

- No se realizaron acciones correctivas y/o medidas preventivas o son inadecuadas para controlar los riesgos.
- No se registraron acciones correctivas y/o medidas preventivas.

Uso de Tierra Adyacente

2.4.1: ¿Es la tierra adyacente al área de cultivo una posible fuente de contaminación de la producción ganadera intensiva (por ejemplo, lotes de alimentación, operaciones lecheras, avicultura, operaciones de procesamiento de carne)?

└ Si es no, vaya a 2.4.2.

Conformidad Total (10 puntos): Adyacente se refiere a todas las parcelas de tierra junto a la operación de cultivo o dentro de una distancia donde el cultivo en cuestión puede verse afectado. La **producción ganadera intensiva implica un gran número de animales en tierras limitadas**. Ejemplos de producción intensiva de ganado **son Operaciones Concentradas de Alimentación Animal (CAFO por sus siglas en inglés)**, lotes de pastoreo de ganado, operaciones relacionadas con los productos lácteos, granjas de aves, etc. Se debe hacer una consideración de la topografía del terreno para escurrimientos, problemas potenciales de inundaciones y vientos dominantes para los problemas de polvo relacionados con el estiércol.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso único de riesgos potenciales en la tierra adyacente a el área de cultivo observada.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observa más de un caso de riesgos potenciales en la tierra adyacente a el área de cultivo.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de control de los riesgos en la tierra adyacente a el área de cultivo.

2.4.1a: Donde hay una producción intensiva de ganado en la tierra adyacente, ¿se han tomado medidas apropiadas para mitigar esta posible fuente de contaminación en el área de cultivo (por ejemplo, áreas de amortiguamiento, barreras físicas, cimientos, vallas, zanjas, etc.)?

Conformidad Total (15 puntos): El movimiento de animales o contaminantes potenciales debe restringirse con zonas de amortiguamiento aceptables, cercas adecuadas y/u otras barreras físicas. Es necesaria una zona de amortiguamiento de aproximadamente 400 pies (122 m) desde el borde **del área de cultivo** la cual puede aumentar o disminuir según las variables de riesgo, es decir, la topografía (**% de inclinación** cuesta arriba desde el cultivo o cuesta abajo desde el cultivo), **el tipo de suelo (arenoso, limoso, arcilloso)**. La escorrentía de desechos animales inducida por la lluvia debe desviarse mediante zanjas o mediante una preparación similar de la tierra. Las fugas de desechos animales deberán desviarse mediante zanjas o mediante una preparación similar de la tierra. **Las operaciones de Granja e Invernadero siguiendo el LGMA de California o Arizona deben hacer referencia a las métricas actuales, por ejemplo, tener una zona de amortiguamiento de aproximadamente 1,200 pies (365 m) para CAFOs con >1,000 cabezas o 1 milla (1609 m) para CAFOs con 80,000 cabezas, el cual pueden aumentar o disminuir después de evaluar los riesgos, determinar y desplegar las medidas de mitigación.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se ha ignorado una medida de mitigación aplicable única o aislada.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguación apropiadas, pero se han ignorado numerosas medidas de mitigación aplicables.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.4.2: ¿Hay evidencia de animales domésticos, animales salvajes, tierras de pastoreo (incluye casas con granjas de pasatiempos y ganado no comercial) en las proximidades de la operación de cultivo?

└ Si no, vaya a 2.4.3.

Conformidad Total (10 puntos): Esto incluye toda la producción ganadera no **intensiva**. Otros ejemplos incluyen gallineros, perros, caballos, casas con granjas de pasatiempos, jabalíes, etc. El auditor debe considerar la etapa de madurez y el tipo de cultivo involucrado. Por ejemplo, la actividad de los cerdos alrededor de un cultivo de bayas a nivel del suelo es diferente de un cultivo de árboles de alto nivel.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso único de riesgos potenciales para el área de cultivo observada.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observa más de un caso de riesgos potenciales para el área de cultivo.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de control de los riesgos para el área de cultivo.

2.4.2a: ¿Se han implementado medidas físicas para restringir a los animales domésticos y animales salvajes, las tierras de pastoreo (incluye hogares con granjas de pasatiempos y ganado no comercial) y sus desechos al ingresar al área de cultivo (por ejemplo, Franjas vegetativas, barreras contra el viento, ¿barreras físicas, bermas, vallas, zanjas de desviación)?

Conformidad Total (15 puntos): Las medidas de mitigación deben incluir un área de amortiguación de aproximadamente 30 pies (9,1 m) desde el borde del cultivo que puede aumentar o disminuir dependiendo de las variables de riesgo, por ejemplo, la topografía (cuesta arriba desde el cultivo o cuesta abajo desde el cultivo). Se pueden utilizar otras medidas como franjas vegetativas, cortes de viento, barreras físicas, bermas, cercas, zanjas de derivación para prevenir o controlar la escorrentía, mitigar las partículas, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero falta una medida de mitigación aplicable única o aislada.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguación apropiadas, pero faltan numerosas medidas de mitigación aplicables.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.4.3: ¿En terrenos adyacentes se almacenan y/o aplican pilas de estiércol animal no tratadas, compost, biosólidos o enmiendas no sintéticas?

└ Si no, vaya a 2.4.4.

Conformidad Total (10 puntos): Adyacente se refiere a todas las parcelas de tierra junto a la operación de cultivo o dentro de una distancia donde el cultivo en cuestión puede verse afectado por montículos de estiércol sin tratar, compostaje, biosólidos o enmiendas de suelo no sintéticas almacenados y/o aplicados en tierras adyacentes.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso único de riesgos potenciales para el área de cultivo observada.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observa más de un caso de riesgos potenciales para el área de cultivo.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de control de los riesgos para el área de cultivo.

2.4.3a: En caso de que esté presente, ¿se han tomado medidas físicas para asegurar las pilas de estiércol animal no tratadas, el compost, los biosólidos o la enmienda no sintética almacenada y/o aplicada en terrenos adyacentes?

Conformidad Total (15 puntos): Las medidas mitigantes deben incluir una zona amortiguamiento de aproximadamente 400 pies (122m) desde la orilla del cultivo, ésta puede aumentar o disminuir dependiendo de las variables de riesgo por ejemplo la topografía (cuesta arriba del cultivo o cuesta abajo). Otras medidas pueden incluir sistemas de retención, barreras físicas, cercas, zanjas etc. Se debe implementar algún sistema para redirigir los derrames que puedan contener estiércol sin tratamiento, compostaje o biosólidos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se ha ignorado una sola medida de mitigación aplicable.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han aplicado zonas de amortiguación apropiadas, pero se han ignorado más de una medida de mitigación aplicable.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.4.3b: Si los biosólidos son almacenados y/o aplicados en terrenos adyacentes, ¿el propietario del terreno contiguo ha proporcionado documentación que confirme que los biosólidos cumplen con las normas vigentes, las normas gubernamentales o locales?

Conformidad Total (10 puntos): El propietario del terreno adyacente donde se aplican o almacenan biosólidos **debe proveer documentación** detallando información suficiente respecto a la clase de biosólidos (por ejemplo, clase AA, A, B). La información debe estar disponible de tal manera que sea posible rastrear hacia atrás hasta la fuente en caso necesario. La información debe estar disponible para probar que los materiales cumplen con las normas vigentes, y con los estándares gubernamentales o locales existentes. Las aplicaciones de biosólidos deben regularse para evitar conflictos con la programación de los cultivos en terrenos adyacentes.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Una instancia única o aislada de información faltante o incompleta.

Deficiencia mayor (3 puntos)

- Numerosos casos de información faltante o incompleta.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible para los biosólidos almacenados en la tierra adyacente.

2.4.4: El área de cultivo está situada en una ubicación de mayor riesgo donde la contaminación podría ocurrir por operaciones o funciones realizadas en terrenos cercanos (por ejemplo, campos de lixiviación, escorrentías o posibles inundaciones de alcantarillas, sistemas de inodoros, instalaciones industriales, campos de trabajo, etc.)?

└ Si es no, vaya a **2.4.5.**

Conformidad Total (10 puntos): "Mayor riesgo" se refiere a cualquier actividad u operación cercana que pueda representar una amenaza para el área o **instalación(s)** de cultivo. Estos pueden incluir contaminación química, microbiológica o física o contaminación. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, escorrentía o posibles inundaciones de **sistemas sépticos**, alcantarillas, sistemas de inodoros, instalaciones industriales, campos de trabajo (problemas de basura).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso único de riesgos potenciales para el área de cultivo.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observan más de un caso de riesgos potenciales para el área de cultivo.

No Conforme (0 puntos) si:

- Las áreas de alto riesgo se encuentran en la tierra directamente adyacente al área de cultivo.
- Las áreas de alto riesgo se encuentran cuesta arriba desde el área de cultivo.

2.4.4a: Cuando el área de cultivo está situada en un lugar de mayor riesgo, ¿se han tomado las medidas adecuadas para mitigar los riesgos relacionados con las operaciones cercanas?

Conformidad Total (15 puntos): Las medidas de mitigación deben **incluir** áreas de amortiguamiento **apropiadas** alrededor del cultivo. Por ejemplo, con un campo de lixiviación diseñado apropiadamente se debe tener una zona de amortiguamiento de aproximadamente 30 pies (9 m). Para problemas de muy alto riesgo se deben considerar zonas de amortiguamiento de aproximadamente 400 ft. (122m) o zonas de amortiguación superiores. Las distancias de las zonas de amortiguamiento deben determinarse tomando en cuenta las variables de riesgo (por ejemplo, la topografía, el tipo de cultivo). Otras medidas de mitigación podrían incluir barreras físicas, cercas, zanjas, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se ha ignorado una medida de mitigación aplicable única/aislada.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se han ignorado numerosas medidas de mitigación aplicables.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.4.5: ¿Existen otros riesgos potenciales en las tierras adyacentes que puedan conducir a la contaminación del área de cultivo?

Conformidad Total (10 puntos): Si hay otras fuentes potenciales de contaminación en el área de cultivo, esta pregunta está diseñada para permitir al auditor subrayar riesgos potenciales que no están cubiertos por otras preguntas más específicas dentro de la auditoría.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso único/aislado de riesgos potenciales para el área de cultivo observados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de riesgos potenciales para el área de cultivo observados.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de control de los riesgos para el área de cultivo.

2.4.5 a: ¿Se han tomado las medidas adecuadas para mitigar los riesgos relacionados con las operaciones cercanas?

Conformidad Total (15 puntos): Si existen otras fuentes potenciales de contaminación en el área de cultivo, deben adoptarse medidas de mitigación para evitar la contaminación.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Una instancia única/aislada de medidas de mitigación que no se implementan

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de medidas de mitigación no implementadas.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han implementado medidas de mitigación.

2.4.6: ¿Hay evidencia de materia fecal humana en la tierra adyacente al área auditada?

└ Si es no, vaya a 2.5.1.

Cumplimiento total (15 puntos): Si la materia fecal encontrada se combina con condiciones que pueden aumentar el potencial de contaminación para el área de cultivo, el cultivo o el equipo de campo, esto representa una situación de alto riesgo que debe abordarse. La evidencia de materia fecal humana representa el potencial de contaminación para el área de cultivo, el cultivo y el equipo de campo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia única de materia fecal en la tierra adyacente al área de cultivo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Más de un caso de materia fecal en la tierra adyacente al área de cultivo.

No Conforme (0 puntos) si:

- Numerosos casos u observaciones generalizadas de materia fecal en la tierra adyacente al área de cultivo.

2.4.6a: Cuando hay evidencia de materia fecal humana en la tierra adyacente, ¿existen controles adecuados establecidos para mitigar el riesgo (por ejemplo, controles de acceso (barreras), distancia del área de cultivo y equipo, tipo de cultivo y madurez, condiciones de la tierra, etc.)?

Conformidad Total (15 puntos): Si la materia fecal encontrada se combina con condiciones que pueden aumentar el potencial de contaminación para el área de cultivo, el cultivo o el equipo de campo, esto representa una situación de alto riesgo que debe abordarse. Debe haber controles adecuados establecidos y registros de las medidas correctivas o preventivas adoptadas. Depende de la discreción del auditor determinar si el problema debe calificarse como una falla automática (P 2.5.5).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las medidas de mitigación no consideran un factor único/aislado que puede ser considerado un riesgo bajo para el área de cultivo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las medidas de mitigación no consideran numerosos factores que pueden ser un riesgo para el área de cultivo.
- No se han adoptado medidas preventivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han aplicado medidas de mitigación.
- No se han documentado acciones correctivas.

Fallo automático (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de materia fecal humana (puntuación inferior a 2.2.8b) encontrada en el área de cultivo o contaminación del área de cultivo (puntuación inferior a 2.5.5).

Inspección**2.5.1: ¿Existe evidencia documentada de las auditorías internas realizadas, detallando los hallazgos y las acciones correctivas?**

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber registros de las auditorías internas realizadas en cada operación, con la frecuencia definida en el programa de auditoría interna. La frecuencia depende del tipo y tamaño de la operación, pero debe ser al menos trimestral. Los registros deben incluir nombre / ubicación de la operación, fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, la justificación de las respuestas (no sólo marcado √ o todo S/N), detallar cualquier deficiencia encontrada y la(s) acción(es) correctiva(s)

llevada(s) acabo. Se debe usar una lista de verificación de auditoría (idealmente Primus Standard Audits) la cual debe cubrir todas las áreas de la auditoría de Primus Standard Audits, incluyendo la documentación requerida. No se descuentan puntos si se utiliza otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas sean cubiertas. Ver también 3.4.1 para detalles específicos.

Detalles de la frecuencia para la granja, la agricultura de invernadero y la cuadrilla de cosecha: debe archiversse al menos una evaluación del área de cultivo antes de la temporada y una autoevaluación completa de las BPA durante la temporada de cosecha que cubra las operaciones de cultivo y de cosecha. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizativa, la auditoría interna debe estar en el archivo y abarcar tanto el cultivo como la cosecha y realizarse durante la temporada de cosecha. Una compañía de cosecha que no esté bajo la autoridad de un productor debe tener archivadas las auditorías internas durante la temporada de cosecha que cubran cada tipo de proceso de cosecha utilizado por la(s) cuadrilla(s), es decir, la cuadrilla puede cosechar el producto en el campo, semi-procesarlo y realizar el empaque a granel/final en el campo.

Se debe utilizar una frecuencia de auditoría interna más frecuente dependiendo del tipo de cultivo, la ubicación de la granja o de la agricultura de invernadero, cualquier presión de riesgo asociada, y/o si lo requiere cualquier requisito legal nacional, local o del país importador, o requisitos del cliente. Estos factores también afectarán a la necesidad de realizar inspecciones previas a la cosecha. Deben incluirse la(s) granja(s), la(s) áreas(s) de cultivo de los invernaderos, el almacenamiento, la cosecha, la higiene de los trabajadores y de los visitantes, las fuentes de agua para la agricultura, el programa de capacitación, etc., y todo el papeleo asociado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de seguimiento/acciones correctivas no observadas.
- Eventos únicos/aislados de respuestas incompletas o registros que faltantes.
- Eventos únicos/aislados de áreas/problemas que faltan en la inspección.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de seguimiento/acciones correctivas no observados.
- Numerosos casos de respuestas incompletas o registros faltantes.
- La frecuencia de inspección no es adecuada en relación con el tipo de negocio y el número de problemas que requieren monitoreo.
- Numerosos casos de áreas/problemas que faltan en la inspección.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- Falta generalizada de completar los registros de inspección con respuestas detalladas.
- No se han realizado auditorías internas documentadas.

2.5.2: ¿Existen registros de inventarios para productos químicos, incluidos pesticidas y fertilizantes?

Conformidad Total (3 puntos): Los inventarios de productos químicos deben estar archivados. Los productos químicos dentro del alcance de esta pregunta incluyen pesticidas, fertilizantes, productos de limpieza y sanitizantes, es decir, productos químicos de limpieza y químicos en contacto con alimentos, como cloro, etc. La información principal en el inventario de productos incluye: el producto o nombres químicos, volumen de contenedores, número disponible y ubicación de los contenedores. El inventario por área de almacenamiento/tipo de producto químico es óptimo. El inventario debe tener en cuenta la llegada de nuevas existencias y cualquier discrepancia debe ser explicada. La frecuencia mínima para las verificaciones de inventario debe ser mensual durante la temporada de producción y una copia debe mantenerse separada de la(s) ubicación(es) de almacenamiento de productos químicos y disponible para la revisión del auditor. La frecuencia de las verificaciones de inventario puede disminuir en operaciones de temporada corta o fuera de temporada; se aplica la discreción del auditor.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros faltantes del inventario de productos químicos.

- Eventos únicos/aislados de omisión(es) o error(es) en los registros del inventario de productos químicos.
- Eventos únicos/aislados de nuevas entregas no contabilizadas.
- Eventos únicos/aislados donde la frecuencia de inventario mínima no se mantiene (si no se utilizan registros de uso).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros faltantes del inventario de productos químicos.
- Numerosos casos de omisión(es) o error(es) en los registros del inventario de productos químicos.
- Numerosos casos de nuevas entregas que no se contabilizan.
- Numerosas instancias donde la frecuencia de inventario mínima no se mantiene (si no se utilizan registros de uso).

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay registros/inventarios de uso de productos químicos en el archivo.
- El inventario de productos químicos no está disponible para su revisión.

2.5.3: ¿Se almacenan de forma segura y están etiquetados correctamente todos los productos químicos (pesticidas, desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.)?

Conformidad Total (15 puntos): Se requiere que los productos químicos ubicados en el sitio se almacenen en un área bien ventilada, designada (con un letrero), segura (cerrada). El área de almacenamiento se mantiene limpia. Es necesario controlar el acceso a los productos químicos, de modo que solo los trabajadores que entiendan los riesgos implicados y hayan recibido una capacitación adecuada puedan acceder a estos productos químicos. El área de almacenamiento de productos químicos debe estar ubicada lejos de cualquier área de cultivo, materias primas, material de empaque, productos alimenticios terminados, fuentes de agua y zonas habitadas. Deben existir controles de derrames para los contenedores abiertos en uso. Todos los contenedores de productos químicos deben estar fuera del suelo, tener etiquetas legibles de contenido; esto incluye los productos químicos que se han decantado de los contenedores principales en contenedores más pequeños. Los líquidos no deben almacenarse encima de los polvos. Cuando se almacenan productos químicos, es necesario emplear técnicas adecuadas de contención de líquidos (controles de derrames) (contención secundaria, materiales absorbentes, pisos sellados en ángulo, kits de derrames, etc.). El almacenamiento de productos químicos debe diseñarse para ayudar a contener derrames y fugas de contenedores. Los envases vacíos deben almacenarse y eliminarse de forma segura. Se deben considerar todas las leyes y regulaciones federales y estatales o locales para el almacenamiento de pesticidas. Los contenedores vacíos de plaguicidas deben mantenerse en un área de almacenamiento segura hasta que puedan reciclarse o eliminarse adecuadamente. Si los contenedores no pueden rellenarse, reacondicionarse, reciclarse o devolverse al fabricante, deben triturarse, romperse o perforarse para que sean inutilizables. Los contenedores deben desecharse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y con las leyes y regulaciones federales y estatales o locales. Los contenedores de plaguicidas diseñados para ser devueltos y rellenos no deben reutilizarse ni manipularse.

Cuando el almacenamiento de plaguicidas no se encuentra en el lugar, se aplica la discreción del auditor sobre la aplicabilidad de la pregunta.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de productos químicos no almacenados adecuadamente.
- Eventos únicos/aislados de contenedores químicos mal etiquetados o no etiquetados.
- Eventos únicos/aislados de contenedores vacíos que no se almacenan correctamente o que no se desechados apropiadamente.
- El área de almacenamiento de productos químicos no está marcada para indicar su uso.
- Único(s) caso(s) aislado(s) de productos químicos que se utilizan sin la debida atención al derrame de productos químicos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de productos químicos almacenados incorrectamente.

- Numerosos casos de contenedores químicos mal etiquetados o no etiquetados.
- El almacenamiento de productos químicos se segrega en un área cerrada y designada, pero no bloqueada.
- Las áreas de almacenamiento de productos químicos tienen sistemas de contención de líquidos inadecuados.
- Productos químicos derramados que se encuentran en las áreas de almacenamiento de productos químicos (no se limpian correctamente)
- Numerosos casos de contenedores vacíos que no se almacenan correctamente o desechados apropiadamente.
- Numerosos casos de productos químicos que se utilizan sin la debida atención a los derrames químicos.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se almacenan adecuadamente los productos químicos.
- No hay un área designada para los productos químicos.
- Hay un área designada para los productos químicos, pero no es un área cerrada o asegurada.
- Son evidentes los derrames químicos que no se han limpiado adecuadamente.

2.5.4: ¿Se utilizan adecuadamente los productos químicos de "grado alimenticio" y de " grado no alimenticio ", de acuerdo con la etiqueta y se almacenan de manera controlada (no mezclada)?

Conformidad Total (10 puntos): Los productos químicos de grado alimenticio, incluidos lubricantes, grasas, etc., se utilizan en todas las áreas de contacto de productos / envases. Todos los productos químicos aplicados deben ser aprobados por la autoridad prevaleciente (por ejemplo, USA: EPA/FDA, Canadá: CFIA/Environment Canada, Chile: SAG/Ministerio de Salud, México: COFEPRIS) para su uso designado y utilizados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Solo se deben usar lubricantes de grado alimenticio en cualquier lugar cerca del producto. Los productos químicos de grado alimenticio deben almacenarse aparte de los productos de grado no alimenticio para eliminar la confusión entre los tipos y etiquetarse adecuadamente. Los productos químicos de grado no alimentario también incluyen productos químicos de limpieza y pintura, por ejemplo, el uso de pulidos domésticos que no están destinados a superficies en contacto con alimentos y tienen fragancias fuertes no debe usarse en superficies en contacto con alimentos. Los aplicadores y contenedores de grasa deben indicar cuáles son para grasas de grado alimenticio y cuáles son para uso no alimentario. El uso de materiales de calidad no alimentaria, cuando sea necesario, no debe utilizarse en zonas de contacto con alimentos y debe confiarse a trabajadores que sepan cómo utilizar los productos químicos para evitar problemas de contaminación. Los productos de calidad no alimentaria no deben encontrarse en las áreas de cultivo /almacenamiento (a menos que se almacenen de forma segura, con acceso solo a los trabajadores confiados). Los productos químicos deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, por ejemplo, después de diluciones correctas, designación H1 en lubricantes, etc. Cualquier lejía de cloro que se utiliza para hacer una solución desinfectante, debe ser de suficiente pureza para ser categorizado como una sustancia de "grado alimenticio". Algunos blanqueadores de cloro domésticos disponibles en el mercado contienen fragancias, espesantes y/u otros aditivos no aprobados para uso alimentario. Estos productos no son adecuados para hacer soluciones desinfectantes. Si se utiliza algún producto químico para alterar o amortiguar el pH de una solución desinfectante, estos también deben ser de "grado alimenticio".

NSF International: Compuestos no alimentarios

<http://info.nsf.org/USDA/PSNCListings.asp>

<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-963/FAPC-116web.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de mezcla de productos químicos de grado no alimentario con productos químicos de grado alimenticio.
- Eventos únicos/aislados de aplicadores de grasa que no están identificados como materiales de grado alimenticio/no de grado alimenticio.
- Eventos únicos/aislados de un producto químico que se utiliza en sin seguir las recomendaciones de uso de la etiqueta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de mezcla de productos químicos de grado no alimentario con productos químicos de grado alimenticio.
- Numerosos casos de aplicadores de grasa no identificados como materiales de grado alimenticio / no alimenticio.
- Numerosos casos de un producto químico (s) que se utiliza en sin seguir las recomendaciones de uso de la etiqueta.

No Conforme (0 puntos) si:

- Los productos químicos no están siendo categorizados como materiales de grado no alimenticio y/o materiales de grado alimenticio.
- Uso generalizado de un producto químico (s) utilizado en sin seguir las recomendaciones de uso de la etiqueta.
- **Evidencia del uso de un producto químico de grado no alimentario que ha causado contaminación del producto – volver a 2.5.5, falla automática.**

2.5.5: ¿Los cultivos, los ingredientes (incluida el agua), los empaques que entran en contacto con los alimentos y las superficies que entran en contacto con alimentos están dentro de las tolerancias aceptables de deterioro y están libres de adulteración? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): El cultivo, los ingredientes (incluida el agua), los empaques que entran en contacto con alimentos y las superficies que entran en contacto con alimentos deben estar libres de desperdicios, adulteración y/o contaminación grave (21 CFR 110.3g). Si existe legislación, entonces la contaminación debe considerarse en contra de esta legislación (por ejemplo, los Estándares de Calificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de desintegración). El deterioro y la adulteración incluirían cualquier contaminación física, química o biológica, incluida la sangre y los fluidos corporales. Se deben tomar medidas para prevenir cualquier peligro conocido o razonablemente previsible. Los ejemplos pueden incluir vidrio, basura/deshechos, aceite de motor en productos, etc. ¿El problema es sistemático o es una cuestión de una sola vez? Esta pregunta está diseñada para permitir que un auditor detenga una auditoría cuando encuentre problemas graves de contaminación. Cuando un operador observa un problema en el proceso normal, el auditor debe observar las acciones del operador antes de dar su calificación. Los auditores deben usar su discreción y decidir si la frecuencia de la contaminación garantiza una falla automática. Los ejemplos incluyen pedazos de vidrio, una pieza de cebo para roedores, pintura en el producto o empaque, escamas de óxido, etc. ¿Es el problema generalizado o un problema único?

CPG Sec. 555.425 Alimentos, adulteración que involucra objetos extraños duros o afilados, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-555425-foods-adulteration-involving-hard-or-sharp-foreign-objects>

US FDA/CFSAN Manual de niveles de defectos, los niveles de acción de los defectos de los alimentos <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

US EPA Normas de calidad del agua para las aguas recreativas costeras y de los grandes lagos <https://www.epa.gov/beach-tech/final-water-quality-standards-bacteria-rule-coastal-and-great-lakes-recreation-waters>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Numerosas incidencias de deterioro o adulteración del producto.**

- **Existe una sola evidencia de incidencia grave de límites inaceptables de deterioro o adulteración en el cultivo, producto cosechado, ingredientes (incluyendo agua), empaques en contacto con alimentos o superficies en contacto con alimentos.**

Entrenamiento

2.6.1: ¿Existe un programa de capacitación en higiene de inocuidad alimentaria que cubra a los trabajadores nuevos y ya existentes y hay registros de estos eventos de capacitación?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber un programa de capacitación formal para informar a **todos los trabajadores (incluidos las cuadrillas de riego, plantación y desmalezado)** de las políticas y requisitos actuales de la empresa con respecto a la higiene. Los entrenamientos deben realizarse en el idioma de los trabajadores, y el tipo e intensidad de capacitación deben reflejar los riesgos asociados con los productos/procesos. La frecuencia debe ser al inicio de la temporada antes de comenzar a trabajar y luego cubrir algunos temas al menos trimestralmente, pero idealmente en forma mensual. Se recomienda la realización de sesiones anuales completas de actualización de la inocuidad de los alimentos, pero no reemplazan la capacitación continua más frecuente. El material de capacitación que cubre el contenido de las políticas y requisitos de la compañía con respecto a la inocuidad e higiene alimentaria (2.1.3) debe estar disponible. Estas capacitaciones deben cubrir la inocuidad alimentaria e higiene (por ejemplo, el uso del baño, lavado de manos, vestimenta de protección (cuando corresponda), reconocer y reportar lesiones y enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, consumo de alimentos/bebidas, descansos, requerimientos en caso de material extraño, bioseguridad, etc.), la importancia de detectar problemas de inocuidad y/o higiene de los alimentos con los compañeros de trabajo y visitantes, y todos los problemas de inocuidad alimentaria o de higiene de los que son responsables (por ejemplo, reconocer los productos contaminados que no deben cosecharse, inspeccionar los contenedores y el equipo de cosecha para detectar problemas de contaminación), corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor. Los trabajadores también deben recibir capacitación sobre cualquier práctica y/o procedimiento nuevo y cuando cualquier información nueva sobre las mejores prácticas esté disponible. Debe haber registros de la capacitación fechada, el/los tema(s) claramente definido(s) que se trataron, los capacitadores, el material utilizado o impartido y los nombres y firmas de los trabajadores que fueron capacitados. El entrenamiento impartido y los registros asociados deben cumplir todas las regulaciones locales y nacionales.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros con errores o información incompleta, por ejemplo, falta una de las siguientes: tema de capacitación, instructor o material de información.
- La capacitación no incluye la importancia de reconocer los problemas de inocuidad de los alimentos y/o de higiene con los compañeros de trabajo y los visitantes y/o de corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor.
- La capacitación ha tenido lugar, pero en algunas ocasiones no se han cumplido los registros de asistencia completa y/o no se capacitó a todos los trabajadores.
- Los materiales de capacitación y/o la política de inocuidad alimentaria de la compañía no están en el/los idiomas(s) relevante(s).
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino dentro de la primera semana.
- Eventos únicos/aislados de trabajadores que no están recibiendo capacitación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, hace falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o material de información.
- Se ha entrenado, pero en muchas ocasiones no se han llevado registros completos de asistencia.
- Han sido omitidos hasta tres temas clave de la capacitación, por ejemplo, lavado de manos, informar de lesiones/enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, etc.,
- Sólo se ha impartido capacitación de actualización anual y la operación dura más de 3 meses al año.
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino durante el primer mes.

- Numerosos casos de trabajadores que no están siendo entrenados.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla en mantener registros.
- No hay registros de capacitación o los trabajadores no están siendo capacitados.
- Han sido omitidos más de tres temas clave de la capacitación, por ejemplo, lavado de manos, informar de lesiones/enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, etc.
- No se da una capacitación específica después de que el trabajador haya estado trabajando durante más de un mes.

2.6.2: ¿Se cuenta con procedimientos por escrito y ha sido comunicada la exigencia a los trabajadores que manipulan los alimentos que informen si durante sus labores han sufrido cortes o rozaduras y/o si padecen alguna enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación para los productos que se producen y están enterados de los requisitos para regresar al trabajo? (En países con leyes de privacidad/ confidencialidad de la salud, por ejemplo, EE. UU., los auditores pueden consultar procedimientos/políticas, pero no registros reales).

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que se comuniquen a los manipuladores de alimentos (registros firmados), requiriéndoles que notifiquen cualquier corte, rozadura y/o cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación cruzada de inocuidad alimentaria. Los procedimientos deben indicar los requisitos de regreso al trabajo para los trabajadores afectados: a quién deben informar los manipuladores de alimentos, cómo se registra el problema y las acciones apropiadas que se deben tomar para un tema en particular. Los auditores no deben solicitar revisar los registros donde los países tienen leyes que cubren la privacidad/confidencialidad de los registros de salud, y, por lo tanto, se debe obtener una confirmación verbal.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de errores u omisiones en el procedimiento.
- Instancias únicas/aislados de evidencia de que los trabajadores no son conscientes de los requisitos del procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el procedimiento.
- Numerosos casos de trabajadores que desconocían los requisitos del procedimiento.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento documentado.
- Existe un procedimiento, pero no se ha comunicado a los manipuladores de alimentos.

2.6.3: ¿Existen registros de no conformidad de la inocuidad alimentaria de los trabajadores y acciones correctivas asociadas (incluidos los registros de reentrenamiento)?

Conformidad Total (3 puntos): La no conformidad de un trabajador debe registrarse cuando se descubre que los trabajadores no siguen los requisitos de inocuidad alimentaria. El auditado debe tener un registro del incumplimiento de los trabajadores, las acciones correctivas y las pruebas de una nueva capacitación (cuando proceda). Los registros de los auditados pueden ser vistos como confidenciales, y, por lo tanto, se debe obtener una confirmación verbal. Podría haber un sistema de niveles, que incluye el reentrenamiento, las acciones disciplinarias verbales y escritas y la autorización de despido inmediato por mala conducta grave.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de seguimiento o acción correctiva no observada

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de seguimiento o acciones correctivas no observados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay registros o falla generalizada en el registro de acciones de seguimiento y/o de acciones correctivas.

Higiene de los Trabajadores de Campo

(se aplica a los trabajadores campo, no a los trabajadores de la cosecha)

2.7.1: ¿Son adecuadas las instalaciones sanitarias en número y ubicación? **UN CERO (INCUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.**

Conformidad Total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias deben estar disponibles para todos los trabajadores y visitantes, mientras ocurra la actividad laboral. Se debe proporcionar al menos un inodoro por cada 20 trabajadores, o de manera más estricta, según las pautas nacionales/locales vigentes. La ubicación de las instalaciones sanitarias debe estar dentro de 1/4 de milla (40 Km) o 5 minutos a pie de donde se encuentran los trabajadores, o de manera más estricta, según las pautas nacionales/locales vigentes. Un viaje de 5 minutos en coche no es aceptable, cuando el trabajo agrícola se está produciendo activamente con grupos de tres o más trabajadores. Cuando hay dos o menos trabajadores presentes y los trabajadores tienen transporte disponible inmediatamente para los baños a una distancia de un viaje de 5 minutos, es aceptable puntuar como cumplimiento total.

Departamento de Trabajo de los Estados Unidos 1928 Título Saneamiento de Campo
<https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1928/1928.110>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias no se encuentran a 1/4 de milla (40 km) o 5 minutos a pie para cuadrillas de tres o más.
- Las instalaciones sanitarias no se encuentran a 5 minutos en coche para cuadrillas de dos o menos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- La operación no cumple con los criterios de 1 inodoro por cada 20 trabajadores.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Las instalaciones sanitarias son insuficientes o inadecuadas.**

2.7.1a: ¿Las instalaciones sanitarias están ubicadas en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, el embalaje, el equipo y las áreas de cultivo?

Conformidad Total (15 puntos): La ubicación de las instalaciones sanitarias debe ubicarse en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, el embalaje, el equipo, las fuentes de agua y las áreas de cultivo. Se debe tener en cuenta cuando se usan unidades portátiles de tal manera que no estén ubicadas demasiado cerca del borde del cultivo. Si se usan letrinas, considere la proximidad a los cultivos y las fuentes de agua.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Existe la opción de una puntuación menor, pero en la actualidad, no existen buenos ejemplos conocidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias suponen un riesgo potencial para las áreas de productos, empaques y equipos.

No Conforme (0 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias se encuentran demasiado cerca del área de cultivo o de la fuente de agua.

2.7.1b: ¿Están las instalaciones sanitarias diseñadas y se mantienen de tal forma que se evite la contaminación (por ejemplo, libres de fugas y grietas)?

Conformidad Total (5 puntos): Las instalaciones sanitarias deben estar libres de grietas y fugas, los depósitos de residuos de los inodoros se deben diseñar y mantener adecuadamente para evitar la contaminación. Los depósitos de residuos deben estar libres de fugas y grietas, deben estar contruidos con materiales duraderos (por ejemplo, plástico) que no se degraden ni se descompongan (no madera). Cada inodoro debe estar ventilado al aire exterior. Nota: No se puede considerar que las letrinas estén diseñadas adecuadamente para evitar la contaminación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Observación única de que uno de los depósitos de residuos no está diseñado adecuadamente o se mantiene de forma inadecuada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de una observación de la(s) instalación sanitaria(s) no está diseñada(s) o mantenida(s) incorrectamente.

No Conforme (0 puntos) si:

- El/los tanque(s) de captura(s) presentan un riesgo de contaminación para el área de cultivo, el producto, el empaque y el equipo, ya que se observan fugas o construcción incorrecta.

2.7.1c: ¿Los sanitarios están contruidos con materiales fáciles de limpiar?

Conformidad Total (3 puntos): Las instalaciones sanitarias deben contruirse con materiales no porosos que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Los pisos, paredes, techos, divisiones y puertas deben estar hechos de un acabado que se pueda limpiar fácilmente. Cada inodoro debe mantenerse y ventilarse hacia el exterior, el piso y las paredes deben ser impermeables.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Caso único/aislado de instalaciones sanitarias que no se contruyen con materiales no porosos.
- Caso único/aislado de paredes y piso que no son impermeables.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de instalaciones sanitarias que no se contruyen con materiales no porosos.
- Numerosos casos de paredes y de piso que no son impermeables.

No Conforme (0 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias no están contruidas con materiales no porosos.

2.7.1d: ¿Los materiales de los sanitarios están contruidos de un color claro que permita evaluar fácilmente la ejecución de la limpieza?

Conformidad Total (3 puntos): Las instalaciones sanitarias deben contruirse con materiales de color claro, lo que permite una evaluación fácil la ejecución de la limpieza.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Caso único/aislado de instalaciones sanitarias que no se contruyen con materiales claros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de instalaciones sanitarias que no se contruyen con materiales claros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias no están contruidas con materiales claros.

2.7.1e: ¿Los sanitarios cuentan con papel higiénico y este se mantiene adecuadamente (por ejemplo, los rollos de papel higiénico no se almacenados en el piso o sobre los orinales)?

Conformidad Total (5 puntos): El papel higiénico se debe proporcionar en un soporte adecuado en cada instalación sanitaria. El papel higiénico debe mantenerse correctamente (por ejemplo, los rollos de papel higiénico no se almacenan en el piso, en el lavamanos o en los orinales).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único/aislado de rollos de papel higiénico que no se mantienen correctamente (por ejemplo, almacenados en el suelo, lavamanos o en los urinarios).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de rollos de papel higiénico que no se mantienen correctamente (por ejemplo, almacenados en el suelo, lavamanos o en los urinarios).
- Una de las instalaciones sanitarias está sin papel higiénico y no se ha reabastecido.

No conformidad (0 puntos) si:

- En el momento de la auditoría no había papel higiénico disponible.

2.7.1f: En caso de que sean utilizados, ¿existe un procedimiento documentado para vaciar el depósito de residuos de manera higiénica y también de manera que se evite la contaminación del área de cultivo, el producto, el empaque, el equipo, los sistemas de agua?

Conformidad Total (5 puntos): Si los inodoros tienen depósitos de residuos, estos deben ser vaciados, bombeados y limpiados de manera que se evite la contaminación del producto, del embalaje, del equipo, de los sistemas de agua y de las áreas de cultivo. El equipo utilizado para vaciar/bompear debe estar en buen estado de funcionamiento. Debe existir un procedimiento documentado que debe incluir un plan de respuesta para fugas o derrames importantes, así como también indicar dónde se elimina el desecho bombeado y que exija la comunicación a la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) del programa de inocuidad de los alimentos en relación con las acciones realizadas cuando se produzca una fuga o un derrame importante.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de detalles incompletos o que faltan en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

No conformidad (0 puntos) si:

- No hay ningún procedimiento documentado.

2.7.1g: ¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos, hay registros que muestren que la limpieza, el mantenimiento y el abastecimiento de los sanitarios se están llevando a la regularmente?

Conformidad Total (10 puntos): Las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos deben limpiarse y desinfectarse regularmente. Los registros de mantenimiento (ya sea contratados o internos) deben estar disponibles para su revisión que muestre que la limpieza de las instalaciones sanitarias, el servicio y las existencias se están llevando con regularidad. El papel higiénico debe ser arrojado por el inodoro/colocado en el tanque de retención (no colocado en botes de basura y/o en el suelo).

- Las instalaciones sanitarias (incluidas las estaciones de lavado de manos) están en buenas condiciones de funcionamiento y limpias.
- La limpieza y desinfección se está llevando de forma regular.
- No hay papel higiénico en el suelo ni en los botes de basura.
- Los botes de basura están disponibles para las toallas de papel del lavado de manos.
- Las estaciones de lavado de manos están limpias y no obstruidas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de incumplimiento de los requisitos anteriores.
- Instancias únicas/aislados de papel higiénico sucio que se colocan en el bote de basura.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de incumplimiento de los requisitos anteriores.
- Observación generalizada de pañuelos de tocador sucia que se colocan en botes de basura.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falta de mantenimiento adecuado de las áreas.
- Un solo caso de papel higiénico sucio que se dejan en el suelo de la instalación de sanitaria.
- No hay registros de limpieza y servicio disponibles.

2.7.2: ¿Se coloca adecuadamente la señalización de lavado de manos?

Conformidad Total (5 puntos): Las instalaciones sanitarias deben tener letreros de lavado de manos como recordatorio para lavarse las manos antes y después de comer, regresar al trabajo y después de ir al baño. La señalización debe colocarse de forma visible y en el idioma de los trabajadores (se permiten las señales con imágenes). Las señalizaciones deben ser permanentes y colocarse en áreas clave donde los trabajadores puedan verlas fácilmente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único/aisladode señalización que no es permanente.
- Caso único/aisladode señalización que no está en el idioma de los trabajadores.
- Caso único/aisladode señalización no es colocada visiblemente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de señalización que no son permanentes.
- Numerosos casos de señalización que no están en el idioma de los trabajadores.
- Numerosas instancias de señalización no colocada visiblemente.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay señalización.

2.7.3: ¿Son las estaciones de lavado de manos adecuadas en número y están ubicadas adecuadamente para el acceso de los trabajadores y el control del uso? UN CERO (INCUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Se debe proporcionar un número adecuado de estaciones de lavado de manos, en funcionamiento, para garantizar el flujo eficiente de trabajadores (1 por cada 20 personas en el sitio), y disponible para todos los trabajadores y visitantes mientras se realiza activamente el trabajo. Un sistema de manos libres es óptimo. Las estaciones de lavado de manos deben ser visibles y estar ubicadas muy cerca de las instalaciones sanitarias, a 1/4 de milla (40 Km) o 5 minutos a pie de donde se encuentran los trabajadores.

Departamento de Trabajo de los Estados Unidos 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones Sanitarias. http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Sólo el 75% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Solo el 50% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.

Fallo automático (0 puntos) si:

- Las estaciones de lavado de manos son inadecuadas tanto en número como en ubicación (se proporcionan menos del 25% de las estaciones de lavado de manos necesarias).
- No hay estaciones de lavado de manos en funcionamiento.

2.7.3a: ¿Las estaciones de lavado de manos están diseñadas y mantenidas adecuadamente (por ejemplo, capacidad de capturar o controlar el agua de enjuague para evitar la contaminación del producto, el empaque y el área de cultivo, libres de desagües obstruidos, etc.)?

Total (5 puntos): Las estaciones de lavado de manos deben estar libres de desagües obstruidos, diseñadas y mantenidas adecuadamente para capturar o controlar el agua de enjuague que pueda causar contaminación en el producto, el empaque, el equipo y la(s) área (s) de cultivo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único/aislado de estaciones de lavado de manos que no drenan correctamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones de lavado de manos que no drenan correctamente.

No conformidad (0 puntos) si:

- Falla sistemática de estaciones de lavado de manos que no drenen correctamente.
- Fallo sistemático de estaciones de lavado de manos que no contienen un sistema para atrapar el agua de enjuague.

2.7.3b: ¿Las estaciones de lavado de manos son claramente visibles (por ejemplo, están situadas fuera de la instalación sanitaria) y de fácil acceso para los trabajadores?

Conformidad Total (5 puntos): Las estaciones de lavado de manos deben estar claramente visibles (es decir, ubicadas fuera de la instalación sanitaria) **a fin de verificar las actividades de lavado de manos** y deben ser de fácil acceso para los trabajadores.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único/aislado de una estación de lavado de manos ubicada dentro de una instalación sanitaria.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones de lavado de manos ubicadas dentro de las instalaciones sanitarias.

No Conforme (0 puntos) si:

- Todas las estaciones de lavado de manos se encuentran dentro de las instalaciones sanitarias.

2.7.3c: ¿Las estaciones de lavado de manos están **adecuadamente abastecidas con jabón sin perfume y toallas de papel?**

Conformidad Total (5 puntos): todas las instalaciones de lavado de manos deben estar adecuadamente abastecidas con jabón líquido sin aroma/no perfumado, neutro o antiséptico. Se deben usar toallas de papel de un solo uso y las unidades deben estar ubicadas correctamente. Debe haber una reserva adecuada de jabón y toallas de papel.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único o aislado de una estación de lavado de manos sin jabón y/o toallas de papel.
- Eventos únicos/aislados de jabón con una fragancia persistente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones de lavado de manos sin jabón y / o toallas de papel.
- Numerosos casos o uso generalizado de jabón con fragancia persistente.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay jabón y/o toallas de papel disponibles para los trabajadores.

2.7.4: ¿Los trabajadores se lavan y desinfectan las manos antes de empezar a trabajar, después de utilizar el baño, después de los descansos, antes de ponerse guantes y siempre que las manos puedan estar contaminadas?

Conformidad Total (15 puntos): Se debe evaluar la conformidad de los trabajadores con los procedimientos de lavado de manos y desinfección, ya que lavarse las manos es el primer paso para evitar la contaminación de los alimentos. Se debe observar a los trabajadores lavándose las manos antes de

comenzar a trabajar, después de los descansos, después de usar el baño, antes de ponerse guantes y siempre que las manos se hayan convertido en una fuente de contaminación (por ejemplo, después de comer, después de usar un pañuelo o pañuelo desechable, fumar, beber, etc.).

Se espera que los auditores vean las disciplinas de lavado de manos. El lavado de manos es una parte crítica del programa de inocuidad alimentaria de los proveedores de alimentos, esto debe enfatizarse ante el auditado.

Sitio web potencialmente útil:

Programa de lavado de manos "manos seguras", <https://www.cdc.gov/handwashing/index.html>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de un trabajador que no está cumpliendo con la política de lavado de manos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de trabajadores que no están cumpliendo con la política de lavado de manos.

No Conforme (0 puntos) si:

- Mayoría de las instancias o falla sistemática de los trabajadores para cumplir con las políticas de lavado de manos.

2.7.5: ¿Los trabajadores que trabajan directa o indirectamente con alimentos, están libres signos de abscesos, llagas, heridas abiertas y no muestran signos de enfermedades de origen alimentario?

Conformidad Total (10 puntos): No se debe permitir que trabajen en contacto con el producto, el empaque o las superficies que entran en contacto con alimentos a los trabajadores con abscesos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. Se debe solicitar a los trabajadores que notifiquen a sus supervisores si tienen algún síntoma preocupante. Todos los vendajes deben cubrirse con una cubierta no porosa, como guantes que no sean de látex o de vinilo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No hay ninguna deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- No hay ninguna deficiencia importante para esta pregunta.

No Conforme (0 puntos) si:

- Se observa a uno o más trabajadores trabajando en contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos o envases que tienen o tienen abscesos, llagas, heridas infectadas, que muestran signos de enfermedad transmitida por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal que sea un peligro.

2.7.6: ¿La joyería permitida está limitada a un anillo de boda sencilla, el uso de relojes no está permitido?

Conformidad Total (5 puntos): No se observa a los trabajadores usando joyas (incluyendo pendientes, expansión de oreja, collares, pulseras, anillos con piedras, anillos o aros en nariz, labio y ceja, relojes, etc.) en el área de cultivo. Las alianzas de boda sencillas son la única excepción. Otros ejemplos de elementos extraños que pueden ser una fuente de contaminación de material externo incluyen broches, uñas postizas y esmalte de uñas, pestañas postizas, extensiones de pestañas, insignias, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un trabajador observado usando joyas o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de trabajadores observados usando joyas o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño.

No Conforme (0 puntos) si:

- La mayoría de los trabajadores que usan joyas o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño, es decir, la política de joyería no existe y/o la política de joyería existe, pero no se está implementando.

2.7.7: ¿Se almacenan adecuadamente los objetos **personales de los trabajadores, (**es decir, no** en el área(s) cultivo o **en las áreas de almacenamiento de materiales**)?**

Conformidad Total (5 puntos): Los trabajadores deben tener un área designada para almacenar artículos personales como abrigo, zapatos, carteras, medicamentos, teléfonos, etc. Las áreas reservadas para los artículos personales de los trabajadores deben estar lo suficientemente lejos de las áreas de cultivo y de las áreas de almacenamiento de materiales para prevenir la contaminación y evitar riesgos para la inocuidad alimentaria.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) o aislada(s) de pertenencias personales, alimentos personales, etc. que se encuentran en el área(s) de cultivo o almacenamiento de materiales.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de pertenencias personales, alimentos personales, etc. que se encuentran en el área de cultivo o almacenamiento de materiales.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar que las pertenencias personales, los alimentos personales, etc. sean llevados a la(s) área(s) de cultivo o almacenamiento de materiales.

2.7.8: ¿Fumar, comer, masticar y beber está confinado a áreas designadas, y se prohíbe escupir en todas las áreas?

Cumplimiento total (5 puntos): Se permite fumar, masticar tabaco, masticar chicle, beber y comer en áreas designadas que están lejos de las áreas de cultivo y almacenamiento. Escupir debe estar prohibido en todas las áreas. No se debe permitir fumar en áreas para comer y beber.

21 CFR Parte 110.10

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=110.10>

29 CFR Parte 1910.41

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan casos únicos/aislados de incumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, masticar chicles, almacenamiento inadecuado de alimentos o envases para beber en contenedores de basura ubicados en el área de cultivo).
- Eventos únicos/aislados del área designada que no cumple con las normas BPA apropiadas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos casos de incumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, masticar chicle, almacenamiento inadecuado de alimentos de tiempo de descanso o envases para beber en contenedores de basura ubicados en el área de cultivo).
- No hay área designada para fumadores (a menos que el sitio tenga una política de no fumadores).
- Numerosos casos de áreas designadas que no cumplen con las normas BPA apropiadas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Consumo generalizado de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.

- Evidencia generalizada de fumar fuera del área designada.
- Evidencia generalizada del uso de tabaco de mascar en áreas de cultivo y almacenamiento.
- El área designada carece de acceso a una estación de lavado de manos.
- Incumplimiento generalizado de los criterios anteriores.

2.7.9: ¿El agua potable fresca es fácilmente accesible para los trabajadores?

Conformidad Total (10 puntos): Se debe proporcionar agua potable fresca que cumpla con las normas de calidad del agua potable y esta se debe colocar en lugares **fácilmente accesibles para todos los trabajadores** en el sitio para evitar la deshidratación. El término "potable" significa que el agua tiene calidad de agua para beber (por ejemplo, el Estándar de Agua Potable de la EPA o **equivalente**). Los auditores deben verificar verbalmente el origen del agua en el momento de la auditoría. **Si se usan contenedores de agua, deben mantenerse limpios, libres de residuos y de contaminación para garantizar que los trabajadores no se vean afectados por agua contaminada de contenedores sucios. Si hay evidencia (es decir, observación visual o documentación) de que el agua proviene de una fuente cuestionable, el auditor debe revisar los resultados de las pruebas de calidad del agua.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un recipiente de agua sucio que se está utilizando.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de contenedores de agua sucios.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se proporciona agua.
- El agua proporcionada no es potable.

2.7.9a: ¿Se proporcionan vasos de un solo uso (a menos que se utilicen fuentes de agua) y están disponibles cerca del agua potable?

Conformidad Total (5 puntos): Se deben proporcionar vasos de un solo uso para que se eviten los problemas de contaminación cruzada de persona a persona. Los ejemplos incluyen vasos de papel de un solo uso, fuentes de agua potable, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de los recipientes de agua faltantes de vasos de un solo uso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de vasos de un solo uso que faltan en los recipientes de agua.
- Se está utilizando una fuente de agua potable, pero no está en condiciones sanitarias.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se proporcionan vasos de un solo uso para los recipientes de agua.

2.7.10: ¿Están los botiquines de primeros auxilios adecuadamente abastecidos y fácilmente disponibles?

Conformidad Total (5 puntos): Los botiquines de primeros auxilios deben suministrarse adecuadamente para reflejar los tipos de lesiones que se producen (incluidos los productos químicos almacenados en el lugar) y deben almacenarse en un área en la que estén fácilmente disponibles para el acceso de emergencia. Los materiales con fecha de expiración deben estar dentro de las fechas de vencimiento. Deben usarse guantes sobre todas las bandas adhesivas en las manos. Los auditores deben verificar revisando el/los botiquines de primeros auxilios.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, suministros pasada la fecha de vencimiento o el kit no está accesible.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, suministros pasada la fecha de vencimiento o el kit no está accesible.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de proporcionar a los botiquines de primeros auxilios sin suministros adecuados, suministros pasada la fecha de vencimiento o el kit no está accesible.

2.7.11: ¿Se cuenta con contenedores de basura adecuados colocados en lugares apropiados?

Conformidad Total (5 puntos): Debe haber medidas adecuadas para la eliminación de basura para que las áreas de cultivo, cosecha y almacenamiento no estén contaminadas. Los contenedores (por ejemplo, contenedores de basura, botes) deben estar disponibles y colocados en lugares adecuados para la eliminación de desechos y basura, por ejemplo, cerca de las instalaciones sanitarias. Opción no aplicable si no hay trabajo en el momento de la auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única o aislada de contenedores que no se mantienen.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de contenedores que no se mantienen.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de mantenimiento de contenedores para proteger contra una posible contaminación del cultivo.

2.7.12: ¿Los posibles problemas de materiales extraños (por ejemplo, metal, vidrio, plástico) son controlados?

Conformidad Total (5 puntos): No debe haber problemas de materiales extraños que sean o puedan ser riesgos potenciales para el producto en el área o áreas de cultivo. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, botellas de vidrio, luces desprotegidas en el equipo, grapas en cajas de madera, pasadores para el cabello uso de cuchillos "insertables" en lugar de cuchillos de una sola pieza, problemas de plástico quebradizo y frágil en contenedores reutilizables.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Casos único o aislado de un problema de material extraño.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de problemas de material extraño.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para prevenir problemas de materiales extraños.

Insumos Agronómicos

2.8.1: ¿Los lodos cloacales humanos (biosólidos) están siendo utilizados como un insumo?

Total, de puntos 0: Pregunta para recopilación de información. Los lodos cloacales humanos (biosólidos), los cuales son subproductos del tratamiento de aguas residuales, no deben utilizarse en el ciclo de cultivo para operaciones de invernadero, y tampoco donde estén específicamente prohibidos según las buenas prácticas de manejo (por ejemplo, LGMA, T-BPA).

https://toxics.usgs.gov/regional/emc/municipal_biosolids.html

2.8.1a: ¿Se está utilizando fertilizantes cuando las regulaciones/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las directrices específicas de productos de hoja verdes de California)? UN CERO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Solo se debe utilizar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas regulaciones específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos

específicos de fertilizantes, por ejemplo, las regulaciones específicas de productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de fertilizantes que se utilizan donde las regulaciones / directrices del país prohíben su uso.**

2.8.1b: ¿Hay registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de aplicaciones?

Conformidad Total (15 puntos): aplicación (goteo, granel, etc.), los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, granel, etc.), donde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Un intervalo más corto es posible si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudio de validación que muestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación actual y se debe tener cuidado de no extrapolar en exceso. Debe confirmarse que se están conservando registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y que se están verificando dichos registros de seguimiento. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la plantación o explosión de brotes para los cultivos de árboles.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay ningún estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Volver a la pregunta Q 2.5.5.**

2.8.1c: ¿Existen certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para su revisión proporcionados por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Conformidad Total (10 puntos): Los certificados de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar actualizados e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizada como "rellenos" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, sólo los proveedores aprobados deben utilizarse limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento coherente de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdffa.ca.gov/fertilizerproducts/>
<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>
<https://agr.wa.gov/pestfert/fertilizers/productdatabase.aspx>
<https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no hay ninguna referencia al material inerte que se utiliza.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar a la salud humana se utilizan como rellenos sin información específica de concentración que indique estándares.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no es lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta el origen.

2.8.1d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los SOPs y registros del proveedor?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis) proporcionado sea rastreable a cada material utilizado (por ejemplo, CdA se rastrea en cada lote de tratamiento de cultivos utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos no sintéticos de cultivos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal deben incluir *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7 en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de prueba y de muestreo aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Toda la legislación local y nacional también debe ser respetada.

Cuando legalmente se permita, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen SOPs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado. (puntuados por debajo de 3.6.4).

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Contrato de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual

Igual o mayor que 290 pero menos de 1.500	Trimestral
Igual o superior a 1.500 pero inferior a 15.000	Bimestral (cada 2 meses)
Igual o superior a 15.000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales--División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos reglamentarios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: Cada lote (después de la Fase II, antes de su uso con la producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o inferior a 5.000 yardas cúbicas (3.823 metros cúbicos)
Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal) incluidas en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde.
Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Consulte [21 CFR Parte 112 Subparte F](#)- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

Regulaciones estatales de California para el compost (CCR Título 14 - Capítulo 3.1 - Artículo 7; [https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=\(sc.Por defecto\)](https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Por defecto)))

NOP 5021 Orientación Compost y Vermicompost en La Producción de Cultivos Orgánicos; <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) o aislada(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Eventos únicos/aislados de la misma prueba que falta de varios lotes utilizados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay CoAs para el material que se está utilizando.
- Falla sistemática de proporcionar evidencia para las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.8.1e: ¿Existen certificados de análisis, cartas de garantía u otros documentos del proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

Conformidad Total (10 puntos): Debe estar disponible el(los) Certificado(s) de análisis (CdA), cartas de garantía o algunos otros documentos del proveedor(s) que cubran las pruebas de metales pesados. Las preocupaciones son para los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (Ejemplo - Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni), Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la Tabla 2-1 de concentración de techo para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. También debe seguirse toda la legislación local y nacional.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title40-vol32/xml/CFR-2018-title40-vol32-part503.xml#seqnum503.13>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) o aislada(s) una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Eventos únicos/aislados de la misma prueba faltante de varios lotes utilizados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay CoA u otra documentación disponible para el material que se está utilizando.
- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.8.2: ¿Se está utilizando compostaje a base de animales como insumo para esta operación?

Conformidad Total 0: Pregunta para recolección de información. Esta pregunta se dirige específicamente al compostaje producido a partir de abonos de animales no tratados, a diferencia de los desechos verdes.

2.8.2a: ¿Se está utilizando fertilizantes cuando las regulaciones/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las directrices específicas de productos de hoja verdes de California)? UN CERO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Solo se debe utilizar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas regulaciones específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos específicos de fertilizantes, por ejemplo, las regulaciones específicas de productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizantes que se utilizan donde las regulaciones / directrices del país prohíben su uso.

2.8.2b: ¿Hay registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de aplicaciones?

Conformidad Total (15 puntos): aplicación (goteo, granel, etc.), los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, granel, etc.), donde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Un intervalo más corto es posible si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudio de validación que muestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación actual y se debe tener cuidado de no extrapolar en exceso. Debe confirmarse que se están conservando registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y que se están verificando dichos registros de seguimiento. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la plantación o explosión de brotes para los cultivos de árboles.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay ningún estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Volver a la pregunta Q 2.5.5.**

2.8.2c: ¿Existen certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para su revisión proporcionados por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Conformidad Total (10 puntos): Los certificados de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar actualizados e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizada como "rellenos" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, sólo los proveedores aprobados deben utilizarse limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento coherente de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdafa.ca.gov/fertilizerproducts/>

<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>

<https://agr.wa.gov/pestfert/fertilizers/productdatabase.aspx>

<https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no hay ninguna referencia al material inerte que se utiliza.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar a la salud humana se utilizan como rellenos sin información específica de concentración que indique estándares.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no es lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta el origen.

2.8.2d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los SOPs y registros del proveedor?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis) proporcionado sea rastreable a cada material utilizado (por ejemplo, CdA se rastrea en cada lote de tratamiento de cultivos utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos no sintéticos de cultivos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal deben incluir *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7 en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de prueba y de muestreo aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Toda la legislación local y nacional también debe ser respetada.

Cuando legalmente se permita, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha

sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen SOPs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado. (puntuados por debajo de 3.6.4).

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Contrato de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290 pero menos de 1.500	Trimestral
Igual o superior a 1.500 pero inferior a 15.000	Bimestral (cada 2 meses)
Igual o superior a 15.000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales--División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos reglamentarios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: Cada lote (después de la Fase II, antes de su uso con la producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o inferior a 5.000 yardas cúbicas (3.823 metros cúbicos)
Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal) incluidas en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde.
Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Consulte [21 CFR Parte 112 Subparte F](#)- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

Regulaciones estatales de California para el compost (CCR Título 14 - Capítulo 3.1 - Artículo 7; [https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=\(sc.Por defecto\)](https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Por defecto)))

NOP 5021 Orientación Compost y Vermicompost en La Producción de Cultivos Orgánicos; <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) o aislada(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Eventos únicos/aislados de la misma prueba que falta de varios lotes utilizados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay CoAs para el material que se está utilizando.
- Falla sistemática de proporcionar evidencia para las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.8.2e: ¿Existen certificados de análisis, cartas de garantía u otros documentos del proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

Conformidad Total (10 puntos): Debe estar disponible el(los) Certificado(s) de análisis (CdA), cartas de garantía o algunos otros documentos del proveedor(s) que cubran las pruebas de metales pesados. Las preocupaciones son para los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (Ejemplo -. Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni), Selenio (Se), Cinc (Zn). Véase la Tabla 2-1 de concentración de techo para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. También debe seguirse toda la legislación local y nacional.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title40-vol32/xml/CFR-2018-title40-vol32-part503.xml#seqnum503.13>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) o aislada(s) una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Eventos únicos/aislados de la misma prueba faltante de varios lotes utilizados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay CoA u otra documentación disponible para el material que se está utilizando.
- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.8.3: ¿Se utiliza estiércol animal no tratado?

Conformidad Total (0 puntos): Pregunta de **recopilación de información**. El estiércol animal no tratado se refiere al estiércol que es crudo y no ha pasado por un proceso de tratamiento. Los ejemplos incluyen estiércol crudo y/o no compuesto, compostado incompletamente y/o desechos verdes o estiércol animal no tratado térmicamente. El estiércol animal no tratado no debe utilizarse en operaciones de cultivo de invernadero o cuando esté prohibido por las mejores prácticas de gestión.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- Existe una única incidencia de estiércol animal no tratado que se utiliza en el ciclo de cultivo de las operaciones de cultivo en invernadero o cuando está prohibido por las mejores prácticas de gestión.

2.8.3a: ¿Se está utilizando fertilizantes cuando las regulaciones/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las directrices específicas de productos de hoja verdes de California)? UN CERO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Solo se debe utilizar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas regulaciones específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos específicos de fertilizantes, por ejemplo, las regulaciones específicas de productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de fertilizantes que se utilizan donde las regulaciones / directrices del país prohíben su uso.**

2.8.3b: ¿Hay registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de aplicaciones?

Conformidad Total (15 puntos): aplicación (goteo, granel, etc.), los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, granel, etc.), donde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Un intervalo más corto es posible si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos y el auditor tiene documentación de estudio de validación que muestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación actual y se debe tener cuidado de no extrapolar en exceso. Debe confirmarse que se están conservando registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y que se están verificando dichos registros de seguimiento. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la plantación o explosión de brotes para los cultivos de árboles.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay ningún estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Volver a la pregunta Q 2.5.5.**

2.8.3c: ¿Existen certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para su revisión proporcionados por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Conformidad Total (10 puntos): Los certificados de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar actualizados e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizada como "rellenos" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, sólo los proveedores aprobados deben

utilizarse limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento coherente de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>
<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>
<https://agr.wa.gov/pestfert/fertilizers/productdatabase.aspx>
<https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no hay ninguna referencia al material inerte que se utiliza.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar a la salud humana se utilizan como rellenos sin información específica de concentración que indique estándares.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no es lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta el origen.

2.8.3d: ¿Existen certificados de análisis, cartas de garantía u otros documentos del proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

Conformidad Total (10 puntos): Debe estar disponible el(los) Certificado(s) de análisis (CdA), cartas de garantía o algunos otros documentos del proveedor(s) que cubran las pruebas de metales pesados. Las preocupaciones son para los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (Ejemplo -. Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni), Selenio (Se), Cinc (Zn). Véase la Tabla 2-1 de concentración de techo para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. También debe seguirse toda la legislación local y nacional.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

2.8.4: ¿Se utilizan otros tratamientos de cultivos no sintéticos como un insumo para esta operación (por ejemplo, tés de compost, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "biofertilizantes")?

Total, puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a tés de compost (también conocidos como tés agrícolas), emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, inoculantes (microbios beneficiosos) y "bio fertilizantes" que se producen a partir de materiales animales.

2.8.4a: ¿Se está utilizando fertilizantes cuando las regulaciones/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las directrices específicas de productos de hoja verdes de California)? UN CERO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Solo se debe utilizar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas regulaciones específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos específicos de fertilizantes, por ejemplo, las regulaciones específicas de productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de fertilizantes que se utilizan donde las regulaciones / directrices del país prohíben su uso.**

2.8.4b: ¿Hay registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de aplicaciones?

Conformidad Total (15 puntos): aplicación (goteo, granel, etc.), los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, granel, etc.), donde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Un intervalo más corto es posible si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudio de validación que muestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación actual y se debe tener cuidado de no extrapolar en exceso. Debe confirmarse que se están conservando registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y que se están verificando dichos registros de seguimiento. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la plantación o explosión de brotes para los cultivos de árboles.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay ningún estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Volver a la pregunta Q 2.5.5.**

2.8.4c: ¿Existen certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para su revisión proporcionados por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Conformidad Total (10 puntos): Los certificados de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar actualizados e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizada como "rellenos" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, sólo los proveedores aprobados deben utilizarse limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento coherente de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>

<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>

<https://agr.wa.gov/pestfert/fertilizers/productdatabase.aspx>

[https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

[382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no hay ninguna referencia al material inerte que se utiliza.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar a la salud humana se utilizan como rellenos sin información específica de concentración que indique estándares.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no es lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta el origen.

2.8.4d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los SOPS y registros del proveedor?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis) proporcionado sea rastreable a cada material utilizado (por ejemplo, CdA se rastrea en cada lote de tratamiento de cultivos utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos no sintéticos de cultivos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal deben incluir *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7 en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de prueba y de muestreo aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Toda la legislación local y nacional también debe ser respetada.

Cuando legalmente se permita, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen SOPs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado. (puntuados por debajo de 3.6.4).

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Contrato de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290 pero menos de 1.500	Trimestral
Igual o superior a 1.500 pero inferior a 15.000	Bimestral (cada 2 meses)
Igual o superior a 15.000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales--División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos reglamentarios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: Cada lote (después de la Fase II, antes de su uso con la producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o inferior a 5.000 yardas cúbicas (3.823 metros cúbicos)

Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal) incluidas en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde.

Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Consulte [21 CFR Parte 112 Subparte F](#)- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

Regulaciones estatales de California para el compost (CCR Título 14 - Capítulo 3.1 - Artículo 7; [https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=\(sc.Por defecto\)](https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Por defecto)))

NOP 5021 Orientación Compost y Vermicompost en La Producción de Cultivos Orgánicos; <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) o aislada(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Eventos únicos/aislados de la misma prueba que falta de varios lotes utilizados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay CoAs para el material que se está utilizando.
- Falla sistemática de proporcionar evidencia para las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.8.4e: ¿Existen certificados de análisis, cartas de garantía u otros documentos del proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

Conformidad Total (10 puntos): Debe estar disponible el(los) Certificado(s) de análisis (CdA), cartas de garantía o algunos otros documentos del proveedor(s) que cubran las pruebas de metales pesados. Las preocupaciones son para los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (Ejemplo -. Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni), Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la Tabla 2-1 de concentración de techo para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. También debe seguirse toda la legislación local y nacional.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title40-vol32/xml/CFR-2018-title40-vol32-part503.xml#seqnum503.13>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) o aislada(s) una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Eventos únicos/aislados de la misma prueba faltante de varios lotes utilizados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay CoA u otra documentación disponible para el material que se está utilizando.

- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.8.5: ¿La operación utiliza enmiendas de suelo o sustrato como insumo? (por ejemplo, subproductos vegetales, humatos, algas marinas, inoculantes y acondicionadores, etc.)

Total, puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Esto se refiere a las enmiendas del suelo o del sustrato (excepto nutrientes/fertilizantes inorgánicos) utilizados que no contienen productos de origen animal y/o abono animal. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a subproductos vegetales (por ejemplo, coco), humatos (por ejemplo, turba), algas marinas, acondicionadores (por ejemplo, vermiculita), etc.

2.8.5a: ¿Se está utilizando fertilizantes cuando las regulaciones/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las directrices específicas de productos de hoja verdes de California)? UN CERO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Solo se debe utilizar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas regulaciones específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos específicos de fertilizantes, por ejemplo, las regulaciones específicas de productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizantes que se utilizan donde las regulaciones / directrices del país prohíben su uso.

2.8.5b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Conformidad Total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y, al menos detallar la fecha de la aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, al voleo, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación al sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos no sintéticos de cultivos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar los patógenos humanos y el auditorio tiene documentación de estudios de validación que demuestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y hay que ser cuidadosos de no extrapolar demasiado. Debe confirmarse que se mantienen registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son verificados.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registros faltantes.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay ningún estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.

2.8.5c: ¿Existen certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para su revisión proporcionados por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Conformidad Total (10 puntos): Los certificados de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar actualizados e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizada como "reellenos" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, sólo los proveedores aprobados deben utilizarse limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento coherente de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>

<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>

<https://agr.wa.gov/pestfert/fertilizers/productdatabase.aspx>

[https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

[382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no hay ninguna referencia al material inerte que se utiliza.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar a la salud humana se utilizan como reellenos sin información específica de concentración que indique estándares.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no es lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta el origen.

2.8.5d: ¿Existen certificados de análisis (CdA) y/o cartas de garantía que indiquen que los materiales utilizados están libres de productos de origen animal y/o abonos animales?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber Certificado(s) de Análisis (CdA) y/o cartas de garantía del proveedor de fertilizantes, indicando que los materiales que están suministrando son libres de productos de origen animal y/o abonos animales. Una declaración de ingredientes o una carta de los proveedores que acreditan este hecho es aceptable. El auditor debe hacer coincidir los nombres de los materiales que se utilizan con las CdA y/o las cartas de garantía.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registros faltantes.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.

2.8.6: ¿La operación utiliza fertilizantes inorgánicos como insumo? (por ejemplo, nitrato de amonio, sulfato de amonio, urea sintetizada químicamente, etc.)

Total, puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Ejemplos de fertilizantes inorgánicos fabricados incluyen nitrato de amonio, sulfato de amonio, urea sintetizada químicamente, etc. Estos a veces se llaman fertilizantes sintéticos.

2.8.6a: ¿Se está utilizando fertilizantes cuando las regulaciones/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las directrices específicas de productos de hoja verdes de California)? CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Solo se debe utilizar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas regulaciones específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos específicos de fertilizantes, por ejemplo, las regulaciones específicas de productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia importante para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de fertilizantes que se utilizan donde las regulaciones / directrices del país prohíben su uso.**

2.8.6b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Conformidad Total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y, al menos detallar la fecha de la aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, al voleo, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación al sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos no sintéticos de cultivos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar los patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudios de validación que demuestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y hay que ser cuidadosos de no extrapolar demasiado. Debe confirmarse que se mantienen registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son verificados.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registros faltantes.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay ningún estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.

2.8.6c: ¿Existen certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para su revisión proporcionados por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Conformidad Total (10 puntos): Los certificados de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar actualizados e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizada como "rellenos" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son los metales pesados que pueden afectar a la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, sólo los proveedores aprobados deben

utilizarse limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento coherente de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>
<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>
<https://agr.wa.gov/pestfert/fertilizers/productdatabase.aspx>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no hay ninguna referencia al material inerte que se utiliza.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar a la salud humana se utilizan como rellenos sin información específica de concentración que indique estándares.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no es lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta el origen.

Irrigación / Uso del Agua

2.9.1: ¿El agua utilizada para la operación de cultivo procede de sistemas de tuberías de agua municipales o de distrito?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, refrigeración, reducción del polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, micro-riego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego de surcos, riego por filtración, hidropónico (especificar el tipo))?

¿El agua entra en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total, puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información.

2.9.1a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas desde el punto práctico de uso más cercano) con la frecuencia requerida y/o esperada?

Conformidad Total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben seguirse. **CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó desde el punto práctico de uso más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- No se ha realizado una prueba de agua en los últimos 12 meses.

2.9.1b: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que abarquen protocolos de muestreo adecuados que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que detallen cómo se toman las muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto lo más cercano posible al punto de uso en el que el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOPs.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOPs.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay SOPs de muestreo.

2.9.1c: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua?

Conformidad Total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (SOPs) que abarquen las medidas correctoras no sólo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua, sino también como preparación para gestionar dichos resultados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOP.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existen SOPs que cubran las medidas de acción correctiva.

2.9.1d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Conformidad Total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que se den directrices/leyes más estrictas) <126MPN (o CFU) /100mL (media geométrica rodante n=5) y <235MPN (o CFU) /100mL para una sola muestra. Cuando se hayan excedido los umbrales, deben registrarse medidas correctoras, incluidas investigaciones, nuevas pruebas de agua y **si es necesario**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157:H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). **La falta de toma de medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli* puede resultar en una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para las granjas u operaciones de invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Productos de la FDA, la operación debe garantizar que cumplen con los requisitos para que las muestras calculen la Media Geométrica (GM) y el Umbral Estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas al recibir resultados inadecuados o anormales para las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra única o >126 MPN para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas después de recibir los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra individual o >126 MPN para una media geométrica.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las pruebas de nuevo se realizaron más de un mes después de recibir los resultados inadecuados o anormales de la prueba de agua.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).

2.9.1e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando se realiza cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), esto debe ser monitoreado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de ensayo, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un error u omisión en los registros o en los detalles de la acción correctiva.
- Eventos únicos/aislados de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos/aislados supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está en controlado.
- Los parámetros de supervisión en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- No se mantienen los registros adecuadamente.
- No se registran los detalles de las acciones correctivas.

2.9.1f: ¿Existen registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

Conformidad Total (5 puntos): "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.9.2: ¿Se utiliza agua de pozo en la operación de cultivo?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, refrigeración, reducción del polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, micro-riego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego de surcos, riego por filtración, hidropónico (especificar el tipo))?

¿El agua entra en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total, puntos 0: Pregunta sobre la recopilación de información.

2.9.2a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas desde el punto práctico de uso más cercano) con la frecuencia requerida y/o esperada?

Conformidad Total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben seguirse. **CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó desde el punto práctico de uso más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- No se ha realizado una prueba de agua en los últimos 12 meses.

2.9.2b: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que abarquen protocolos de muestreo adecuados que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que detallen cómo se toman las muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto lo más cercano posible al punto de uso en el que el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOPs.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOPS.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay SOPS de muestreo.

2.9.2c: ¿Existen procedimientos escritos (SOPS) que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua?

Conformidad Total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (SOPS) que abarquen las medidas correctoras no sólo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua, sino también como preparación para gestionar dichos resultados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOP.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existen SOPS que cubran las medidas de acción correctiva.

2.9.2d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Conformidad Total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que se den directrices/leyes más estrictas) <126MPN (o CFU) /100mL (media geométrica rodante n=5) y <235MPN (o CFU) /100mL para una sola muestra. Cuando se hayan excedido los umbrales, deben registrarse medidas correctoras, incluidas investigaciones, nuevas pruebas de agua y **si es necesario**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157:H7 y Salmonella - tolerancia cero). **La falta de toma de medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli* puede resultar en una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para las granjas u operaciones de invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Productos de la FDA, la operación debe garantizar que cumplen con los requisitos para que las muestras calculen la Media Geométrica (GM) y el Umbral Estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas al recibir resultados inadecuados o anormales para las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra única o >126 MPN para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas después de recibir los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra individual o >126 MPN para una media geométrica.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las pruebas de nuevo se realizaron más de un mes después de recibir los resultados inadecuados o anormales de la prueba de agua.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).

2.9.2e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando se realiza cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), esto debe ser monitoreado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de ensayo, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un error u omisión en los registros o en los detalles de la acción correctiva.
- Eventos únicos/aislados de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos/aislados supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está en controlado.
- Los parámetros de supervisión en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- No se mantienen los registros adecuadamente.
- No se registran los detalles de las acciones correctivas.

2.9.2f: ¿Existen registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

Conformidad Total (5 puntos): "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.9.3: ¿Se utiliza agua superficial que no fluye en la operación? (por ejemplo, estanque, embalse, cuenca hidrográfica).

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, refrigeración, reducción del polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, micro-riego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego de surcos, riego por filtración, hidropónico (especificar el tipo))?

¿El agua entra en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total, puntos 0: Pregunta de recopilación de información. El agua procedente de estanques, embalses, cuencas hidrográficas u otros sistemas de aguas superficiales que no fluyen puede conllevar un mayor riesgo de contaminación que las fuentes de agua cerradas. Para las aguas superficiales, considere el impacto de las tormentas en las prácticas de riego. Las cargas bacterianas en las aguas superficiales generalmente suelen ser más altas de lo normal, y se debe tener precaución al usar estas aguas para el riego.

2.9.3a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas desde el punto práctico de uso más cercano) con la frecuencia requerida y/o esperada?

Conformidad Total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben seguirse. **CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó desde el punto práctico de uso más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- No se ha realizado una prueba de agua en los últimos 12 meses.

2.9.3b: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que abarquen protocolos de muestreo adecuados que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que detallen cómo se toman las muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto lo más cercano posible al punto de uso en el que el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOPs.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOPs.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay SOPs de muestreo.

2.9.3c: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua?

Conformidad Total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (SOPS) que abarquen las medidas correctoras no sólo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua, sino también como preparación para gestionar dichos resultados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOP.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existen SOPS que cubran las medidas de acción correctiva.

2.9.3d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Conformidad Total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que se den directrices/leyes más estrictas) <126MPN (o CFU) /100mL (media geométrica rodante n=5) y <235MPN (o CFU) /100mL para una sola muestra. Cuando se hayan excedido los umbrales, deben registrarse medidas correctoras, incluidas investigaciones, nuevas pruebas de agua y **si es necesario**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157:H7 y Salmonella - tolerancia cero). **La falta de toma de medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli* puede resultar en una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para las granjas u operaciones de invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Productos de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media Geométrica (GM) y el Umbral Estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas al recibir resultados inadecuados o anormales para las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra única o >126 MPN para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas después de recibir los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra individual o >126 MPN para una media geométrica.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las pruebas de nuevo se realizaron más de un mes después de recibir los resultados inadecuados o anormales de la prueba de agua.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).

2.9.3e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando se realiza cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), esto debe ser monitoreado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de ensayo, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la

cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un error u omisión en los registros o en los detalles de la acción correctiva.
- Eventos únicos/aislados de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos/aislados supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está en controlado.
- Los parámetros de supervisión en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- No se mantienen los registros adecuadamente.
- No se registran los detalles de las acciones correctivas.

2.9.3f: ¿Existen registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

Conformidad Total (5 puntos): "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.9.4: ¿Se utiliza agua superficial de flujo abierto en la operación de cultivo (por ejemplo, ríos, canales, zanjas), etc.?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, refrigeración, reducción del polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, micro-riego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego de surcos, riego por filtración, hidropónico (especificar el tipo))?

¿El agua entra en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total, de puntos (0): **Pregunta de recopilación de información.** El agua procedente de canales, ríos, zanjas u otros sistemas de aguas superficiales de flujo abierto puede conllevar un mayor riesgo de contaminación que las fuentes de agua cerradas. Para las aguas superficiales, considere el impacto de las tormentas en las prácticas de riego. Las cargas bacterianas en las aguas superficiales generalmente son mucho más altas que otras fuentes de agua, y se debe tener precaución al usar estas aguas para el riego.

2.9.4a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas desde el punto práctico de uso más cercano) con la frecuencia requerida y/o esperada?

Conformidad Total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. **Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).**

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben seguirse. **CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó desde el punto práctico de uso más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- No se ha realizado una prueba de agua en los últimos 12 meses.

2.9.4b: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que abarquen protocolos de muestreo adecuados que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que detallen cómo se toman las muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto lo más cercano posible al punto de uso en el que el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOPS.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOPS.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay SOPS de muestreo.

2.9.4c: ¿Existen procedimientos escritos (SOPS) que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua?

Conformidad Total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (SOPS) que abarquen las medidas correctoras no sólo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua, sino también como preparación para gestionar dichos resultados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOP.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existen SOPs que cubran las medidas de acción correctiva.

2.9.4d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Conformidad Total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que se den directrices/leyes más estrictas) <126MPN (o CFU) /100mL (media geométrica rodante n=5) y <235MPN (o CFU) /100mL para una sola muestra. Cuando se hayan excedido los umbrales, deben registrarse medidas correctoras, incluidas investigaciones, nuevas pruebas de agua y **si es necesario**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157:H7 y Salmonella - tolerancia cero). **La falta de toma de medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli* puede resultar en una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para las granjas u operaciones de invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Productos de la FDA, la operación debe garantizar que cumplen con los requisitos para que las muestras calculen la Media Geométrica (GM) y el Umbral Estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas al recibir resultados inadecuados o anormales para las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra única o >126 MPN para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas después de recibir los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra individual o >126 MPN para una media geométrica.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las pruebas de nuevo se realizaron más de un mes después de recibir los resultados inadecuados o anormales de la prueba de agua.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).

2.9.4e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando se realiza cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), esto debe ser monitoreado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de ensayo, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un error u omisión en los registros o en los detalles de la acción correctiva.
- Eventos únicos/aislados de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos/aislados supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está en controlado.
- Los parámetros de supervisión en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- No se mantienen los registros adecuadamente.
- No se registran los detalles de las acciones correctivas.

2.9.4f: ¿Existen registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

Conformidad Total (5 puntos): "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.9.5: ¿Se utiliza agua recuperada en la operación de cultivo? NOTA: Esto se refiere a las aguas residuales que han pasado por un proceso de tratamiento.

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, refrigeración, reducción del polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, micro-riego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego de surcos, riego por filtración, hidropónico (especificar el tipo))?

¿El agua entra en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total, de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. El agua recuperada se debe tratar con sistemas de desinfección adecuados y se le deben realizar pruebas con frecuencia, idealmente bajo la dirección de una autoridad en recuperación de agua u otro organismo de gestión. El agua recuperada debe estar sujeta a las normas y estándares locales y nacionales aplicables. Antes de usar esta agua para fines agrícolas, los productores deben consultar con los organismos reguladores para determinar los parámetros y las tolerancias apropiadas que deberán ser utilizados.

2.9.5a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas desde el punto práctico de uso más cercano) con la frecuencia requerida y/o esperada?

Conformidad Total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras

adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben seguirse. **CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó desde el punto práctico de uso más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- No se ha realizado una prueba de agua en los últimos 12 meses.

2.9.5b: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que abarquen protocolos de muestreo adecuados que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que detallen cómo se toman las muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto lo más cercano posible al punto de uso en el que el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOPS.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOPS.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay SOPS de muestreo.

2.9.5c: ¿Existen procedimientos escritos (SOPS) que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua?

Conformidad Total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (SOPS) que abarquen las medidas correctoras no sólo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua, sino también como preparación para gestionar dichos resultados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOP.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existen SOPS que cubran las medidas de acción correctiva.

2.9.5d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Conformidad Total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que se den directrices/leyes más estrictas) <126MPN (o CFU) /100mL (media geométrica rodante n=5) y <235MPN (o CFU) /100mL para una sola muestra. Cuando se hayan excedido los umbrales, deben registrarse medidas correctoras, incluidas

investigaciones, nuevas pruebas de agua y **si es necesario**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157:H7 y Salmonella - tolerancia cero). **La falta de toma de medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli* puede resultar en una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para las granjas u operaciones de invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Productos de la FDA, la operación debe garantizar que cumplen con los requisitos para que las muestras calculen la Media Geométrica (GM) y el Umbral Estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas al recibir resultados inadecuados o anormales para las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra única o >126 MPN para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas después de recibir los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra individual o >126 MPN para una media geométrica.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las pruebas de nuevo se realizaron más de un mes después de recibir los resultados inadecuados o anormales de la prueba de agua.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).

2.9.5e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando se realiza cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), **esto debe ser monitoreado**. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de ensayo, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un error u omisión en los registros o en los detalles de la acción correctiva.
- Eventos únicos/aislados de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos/aislados supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está en controlado.
- Los parámetros de supervisión en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.

- No se mantienen los registros adecuadamente.
- No se registran los detalles de las acciones correctivas.

2.9.5f: ¿Existen registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

Conformidad Total (5 puntos): "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.9.6: ¿Se utiliza agua de embalse (agua de escorrentía, incluyendo los hidropónicos) en la operación de cultivo?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, refrigeración, reducción del polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, micro-riego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego de surcos, riego por filtración, hidropónico (especificar el tipo))?

¿El agua entra en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total, de puntos 0: **Pregunta de recopilación de información.** Los sistemas de retorno de agua de embalse, incluida la hidroponía, retienen el agua derramada o escurrida y bombean el agua de vuelta a la parte superior del campo.

2.9.6a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas desde el punto práctico de uso más cercano) con la frecuencia requerida y/o esperada?

Conformidad Total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben seguirse. **CERO PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó desde el punto práctico de uso más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- No se ha realizado una prueba de agua en los últimos 12 meses.

2.9.6b: ¿Existen procedimientos escritos (SOPs) que abarquen protocolos de muestreo adecuados que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse?

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que detallen cómo se toman las muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto lo más cercano posible al punto de uso en el que el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOPS.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOPS.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay SOPS de muestreo.

2.9.6c: ¿Existen procedimientos escritos (SOPS) que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua?

Conformidad Total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (SOPS) que abarquen las medidas correctoras no sólo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua, sino también como preparación para gestionar dichos resultados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el SOP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el SOP.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existen SOPS que cubran las medidas de acción correctiva.

2.9.6d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Conformidad Total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que se den directrices/leyes más estrictas) <126MPN (o CFU) /100mL (media geométrica rodante n=5) y <235MPN (o CFU) /100mL para una sola muestra. Cuando se hayan excedido los umbrales, deben registrarse medidas correctoras, incluidas investigaciones, nuevas pruebas de agua y **si es necesario**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157:H7 y Salmonella - tolerancia cero). **La falta de toma de medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli* puede resultar en una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para las granjas u operaciones de invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Productos de la FDA, la operación debe garantizar que cumplen con los requisitos para que las muestras calculen la Media Geométrica (GM) y el Umbral Estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas al recibir resultados inadecuados o anormales para las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra única o >126 MPN para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de fuentes de agua que se utilizan sin que se realicen acciones correctivas después de recibir los resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua que muestran >235 MPN para cualquier muestra individual o >126 MPN para una media geométrica.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las pruebas de nuevo se realizaron más de un mes después de recibir los resultados inadecuados o anormales de la prueba de agua.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).

2.9.6e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando se realiza cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), esto debe ser monitoreado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de ensayo, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un error u omisión en los registros o en los detalles de la acción correctiva.
- Eventos únicos/aislados de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos/aislados supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está en controlado.
- Los parámetros de supervisión en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- No se mantienen los registros adecuadamente.
- No se registran los detalles de las acciones correctivas.

2.9.6f: ¿Existen registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

Conformidad Total (5 puntos): "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.9.7: ¿Se utiliza la agricultura de secano en la operación de cultivo?

Conformidad Total (0 puntos): Pregunta de recopilación de información. Esto se refiere a la producción de cultivos que se basa únicamente en la lluvia directa.

2.9.8: ¿Existe una evaluación documentada de cada fuente de agua que cubra el acceso de los animales, la contaminación aguas arriba/escorrentía, el estado adecuado del pozo, el tratamiento del agua, reflujo, mantenimiento, contaminación cruzada por lixiviación, sistemas de recirculación de agua, etc., según corresponda?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber una evaluación de riesgo documentada para cada fuente de agua utilizada en el área de cultivo. Antes de la primera plantación estacional y al menos una vez al año y cuando se realicen cambios en el sistema, debe haber una evaluación de riesgos documentada para cada fuente de agua, incluidas las mitigaciones de riesgos existentes, que cubran los posibles peligros físicos, químicos y biológicos del acceso de los animales, la contaminación/escorrentía aguas arriba, el estado adecuado del pozo, el tratamiento del agua, la captura de agua, el reflujo, el mantenimiento, la contaminación cruzada por lixiviación, las conexiones cruzadas, los sistemas de agua de recirculación, etc. Si se utiliza el riego por inundación o surco, debe haber ejemplos de cómo la operación está minimizando el riesgo.

Las granjas y las operaciones de agricultura en invernadero que siguen el LGMA de California o Arizona, donde las evaluaciones de riesgo sugieren una necesidad, las aguas superficiales que pasan a menos de 121 metros (400 pies) de un CAFO con más de 80.000 cabezas, deben ser tratadas para cumplir los criterios de aceptación microbiana para E. Coli genérico de límite de detección negativo o < (NMP o UFC/100mL) si se utiliza en cualquier aplicación de riego por aspersión a nivel de campo dentro de un plazo de dos semanas de la cosecha programada.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una evaluación de riesgos con errores u omisiones de algún peligro físico, químico y biológico.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de peligros físicos, químicos y biológicos que faltantes en las evaluaciones de riesgos.
- No se incluye una sola fuente de agua en la evaluación de riesgos cuando se utilizan múltiples fuentes de agua en el área de cultivo.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática de inclusión de los peligros físicos, químicos y biológicos en las evaluaciones de riesgos.
- Numerosas fuentes de agua utilizadas en el área de cultivo carecen de evaluaciones de riesgo.
- No se han realizado evaluaciones de riesgos.

2.9.9: ¿Hay dispositivos de prevención de reflujo en todas las líneas principales, incluso donde se realizan aplicaciones químicas, de fertilizantes y pesticidas?

Conformidad Total (10 puntos): Los sistemas de agua deben estar equipados con dispositivos de prevención de reflujo para prevenir la contaminación del suministro de agua. Los sistemas de riego deben utilizar dispositivos eficaces que puedan minimizar el riesgo potencial de permitir accidentalmente que

cualquier producto químico/fertilizante inyectado fluya de vuelta al pozo de riego, a la fuente de agua superficial o a la descarga en la tierra donde no esté previsto. Las líneas principales de agua deben estar equipadas con protección contra el reflujo para el agua entrante (sin importar la fuente). Las líneas de agua individuales deben estar equipadas con protección contra el reflujo donde sea posible.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una línea de agua de menor riesgo que no está protegida de alguna manera, por ejemplo, tubería de manguera, tanque de descarga que carece de un hueco para entrada de aire.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de líneas de agua de menor riesgo que no están protegidas de alguna manera, por ejemplo, tubería de manguera, que carecen de un espacio de aire para una entrada de tanque de descarga.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay protección contra el reflujo en las líneas de agua principales primarias.

2.9.10: Si la operación almacena agua (tanque, cisterna, contenedor), ¿el contenedor de almacenamiento cuenta con buen mantenimiento?

Conformidad Total (15 puntos): El contenedor debe estar estructuralmente sólido, sin evidencias de daños u oxidación, sin vegetación que crezca sobre o dentro del contenedor. La base del contenedor debe estar libre de escombros y malezas. Las tapas de acceso deben estar bien aseguradas y no se observa ningún orificio, rebose o fuga. Hay espacios de aire y deben tener al menos el doble del diámetro de la entrada del suministro de agua y no medir menos de 25 mm (1 pulgada).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de escombros, vegetación u otros contaminantes potenciales.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples casos de escombros, vegetación u otros contaminantes potenciales.

No Conforme (0 puntos) si:

- Los contenedores de almacenamiento carecen de mantenimiento.

Uso de pesticidas - Protección de cultivos

2.10.1: ¿Existen registros actualizados de todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): La operación de cultivo debe seguir un programa de mantenimiento de registros de aplicación de plaguicidas que incluya al menos lo siguiente: **fecha y hora de la aplicación**, nombre del cultivo, tamaño y ubicación del área tratada (debe ser rastreable), marca o nombre del producto, información de **registro de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) (o equivalente)**, ingrediente activo, cantidad aplicada (rango/dosis), identificación del aplicador, intervalo previo a la cosecha, intervalo de entrada restringida, identificación del equipo de aplicación y plagas objetivo. **Los registros deben incluir bioplaguicidas (<http://www2.epa.gov/pesticides/biopesticides>)**. La información puede registrarse en documentos separados siempre que toda la información esté disponible y sea coherente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de información faltante requerida (por ejemplo, falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de información faltante requerida (falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.).

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier falla al registrar información crítica requerida (por ejemplo, nombre de la marca/producto, fecha, cantidad aplicada, ubicación, etc.).**
- **Falla sistemática para registrar la información requerida.**

2.10.2: ¿Todos los plaguicidas aplicados durante el ciclo completo están autorizados/registrados por la autoridad/gobierno del país de producción? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Los registros de aplicación deben mostrar que todos los pesticidas aplicados durante el **ciclo de cultivo** están registrados oficialmente por el país de producción para el **cultivo objetivo** (por ejemplo, la EPA en los Estados Unidos, la COFEPRIS en México, el SAG en Chile, la Agencia Reglamentaria de Manejo de Plagas (PMRA, por sus siglas en inglés) en Canadá).

En los países en los que existe aprobación para su uso (por ejemplo, SENASICA en México), es aceptable, siempre y cuando el programa sea operado por el gobierno y considere como mínimo el cultivo objetivo, el nombre comercial del pesticida y el **ingrediente activo, la formulación, la dosis, los intervalos precosecha y la/las plaga(s) objetivo.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de uso de pesticidas sin estar registrados o autorizados por el gobierno del país de producción.**

2.10.3: ¿Todos los pesticidas usados durante el ciclo completo fueron aplicados de acuerdo a las recomendaciones o instrucciones en la etiqueta? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Los registros de aplicación deben mostrar que los plaguicidas usados durante el ciclo de completo se aplicaron de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y con cualquier reglamento federal, estatal o local.

En las operaciones en que se apliquen plaguicidas "autorizados" por el gobierno, y que las instrucciones de uso no se encuentren en la etiqueta, los registros de aplicación deben mostrar que se siguen las instrucciones de uso/aplicación del "programa de autorización".

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de uso de pesticidas sin seguir las instrucciones de la etiqueta.**

2.10.4: Cuando la cosecha está restringida por intervalos previos a la cosecha, ¿Se requieren intervalos previos a la cosecha en las etiquetas de los productos, en el registro nacional (por ejemplo, EPA) y en las normas y directrices federales, estatales o locales a las que se adhieren?

CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Los registros de aplicación y cosecha deben demostrar que se está cumpliendo con los intervalos previos a la cosecha especificados en las etiquetas de los productos.

En las operaciones de aplicación de pesticidas "autorizados" por el gobierno, cuando las instrucciones de uso no están en la etiqueta, los registros de aplicación y cosecha muestran que se siguen las instrucciones del "programa de autorización" para los intervalos previos a la cosecha.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de incumplimiento de los intervalos previos a la cosecha.
- No hay evidencia de que se estén respetando los intervalos previos a la cosecha (por ejemplo, faltan registros de cosecha o no se pueden rastrear).

2.10.5: Cuando los productos se destinan a la exportación, ¿existe información sobre el cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas, teniendo en cuenta el país de destino, el cultivo objetivo y los ingredientes activos aplicados?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando los productos se destinan a la exportación, la operación debe contar con evidencia documentada sobre los requisitos de LMR para cada país de destino para cada pesticida (ingrediente activo) aplicado durante el ciclo de completo. Si no hay un LMR definido por el país de destino para ningún ingrediente activo aplicado, la operación debe tener evidencia documentada de las regulaciones vigentes en ese país (p. ej., LMR por defecto, Codex Alimentarius, no-detectable, etc.). En el caso de que los LMR se hayan estandarizado o armonizado para un grupo de países (p. ej., la Unión Europea), es aceptable que la operación demuestre el cumplimiento haciendo referencia a la "lista" de LMR emitida por el organismo oficial que representa a esos países para este propósito.

Esta pregunta no es aplicable si el producto sólo se vende en el país de producción (mercado interno).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de falta de información requerida (por ejemplo, falta de información sobre el LMR de un ingrediente activo).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de falta de la información requerida (por ejemplo, falta información sobre los LMR para 3 o más ingredientes activos).

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay información sobre los LMR para los países de destino (o falta información generalizada).

2.10.6: Cuando los productos se destinan a la exportación, ¿Existe evidencia de que se cumplen los Límites Máximos de Residuos (LMR) de los mercados de destino? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): El análisis de los Límites Máximos de Residuos (LMR) debe realizarse cuando los LMR de los países de destino son más bajos (más estrictos) que los del país de producción. Esto supone que el productor cumple con los requisitos de los LMR y de la etiqueta del país de origen. Los resultados y registros de las pruebas de LMR deben demostrar que los productos/cultivos cumplen las regulaciones de LMR en los mercados destino y que cualquier producto no conforme es desviado de esos mercados.

El auditor debe revisar los reportes de laboratorio de los LMR para asegurarse de que se cumplen los requisitos de entrada de los LMR para el país de destino o con la regulación aplicable en el país de destino cuando no se haya establecido un LMR para ningún ingrediente activo, (por ejemplo, la Comisión del Codex Alimentarius, el LMR por defecto, por debajo del límite de detección [LOD], etc.). Los informes de laboratorio de los LMR deben ser rastreables a la operación y considerar al menos los ingredientes activos aplicados durante el ciclo de cultivo.

Otros métodos alternativos o complementarios para demostrar el cumplimiento de los LMR de un ingrediente activo son:

- i. Análisis documentado de las curvas de degradación y de las correspondientes modificaciones de la dosis y/o del intervalo previo a la cosecha. Las curvas de degradación utilizadas como referencia deben ser emitidas/proporcionadas por el fabricante del pesticida o el gobierno del país de producción y corresponder a la degradación del ingrediente activo del pesticida en la zona agroclimática donde el producto de Protección de la Planta fue aplicado.
- ii. Lineamientos de la industria (por ejemplo, "Agenda de Pesticidas" de ASOEX Chile).

Una práctica ideal es seguir un procedimiento para saber cuándo y dónde tomar muestras para las pruebas de LMR en función del riesgo, teniendo en cuenta factores como los ingredientes activos aplicados, el momento de la aplicación y la cosecha, los intervalos previos a la cosecha, la dosis, etc.

Esta pregunta es No Aplicable si el producto solo se vende en el país de producción (mercado doméstico).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

No Conforme (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de un ingrediente activo con un LMR superado.
- No hay evidencia del cumplimiento de los LMR para ningún ingrediente activo aplicado.
- Las evidencias proporcionadas no son suficientes para sustentar el cumplimiento de los LMR.
- Falla automática si no se proporcionan las acciones correctivas y son aceptadas por el organismo de certificación.

2.10.7: ¿Existe un procedimiento documentado para la aplicación de los plaguicidas, en el cual se considera la mezcla y la carga, la aplicación y la limpieza del equipo?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber un procedimiento documentado que describa cómo mezclar y cargar los **pesticidas**, cómo aplicar los **pesticidas** y cómo enjuagar y limpiar el equipo **de aplicación de pesticidas**. El procedimiento debe incluir el cumplimiento de las indicaciones de la etiqueta del producto.

Los procedimientos de **mezcla y carga** deben **requerir** que la actividad se realice en un área bien ventilada y bien iluminada, lejos de personas que no usan equipo de protección personal, alimentos y otros elementos que puedan contaminarse.

Los procedimientos de **aplicación** deben incluir información sobre el Equipo de Protección Personal (EPP) necesario, los intervalos de reentrada, los vientos excesivos, la señalización de las zonas tratadas, etc.

Los procedimientos **de limpieza del equipo** deben **incluir** los dispositivos de medición, los recipientes de mezcla, el equipo de aplicación (por ejemplo, el pulverizador), los recipientes enjuagables, etc., y deben **contemplar**: el enjuague inmediato del equipo vacío para evitar que los residuos se sequen y sean difíciles de remover, y la adición **del** enjuague (agua de los recipientes o del equipo de enjuague) a los tanques de pulverización como parte del proceso de mezcla del **pesticida**.

Si se observa cualquiera de estas prácticas durante la inspección, deberá ser evidente que se están siguiendo los procedimientos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

Deficiencia mayor (5 punto) si:

- Numerosos eventos de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

No Conforme (0 puntos) si:

- Errores sistemáticos u omisiones en el procedimiento o práctica.
- No hay procedimiento.

2.10.8: ¿Hay documentación que demuestre que la(s) persona(s) que toma(n) decisiones para las aplicaciones de pesticidas son competentes?

Conformidad Total (15 puntos): Los certificados válidos actuales, las licencias u otra forma de prueba de capacitación reconocida por los lineamientos y directrices nacionales/locales vigentes deben estar disponibles para las personas que toman decisiones sobre las aplicaciones de pesticidas (por ejemplo, elección de pesticidas, horarios de aplicación, tasas, etc.).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de documentación faltante.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una prueba de entrenamiento/certificado/licencia que está desactualizada.
- Numerosos casos de documentación faltante.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación para la(s) persona(s) que toman la(s) decisión(es).

2.10.9: ¿Existe documentación que demuestre que las personas que manejan materiales con pesticidas están capacitadas y están bajo la supervisión de una persona capacitada?

Conformidad Total (15 puntos): Todos los trabajadores que manejan pesticidas deben tener certificados, licencias u otra forma de prueba de capacitación vigentes (con reconocimiento de las regulaciones y estándares nacionales o locales vigentes) calificándolos para hacerlo de manera independiente, o deben tener pruebas de que fueron capacitados y que están bajo la supervisión de un trabajador que pueda hacerlo de forma independiente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de falta de documentación de capacitación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de falta de documentación de capacitación.
- El trabajador que no está calificado para manejar materiales de pesticidas de manera independiente tiene capacitación, pero está bajo supervisión.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay documentación que demuestre la capacitación de las personas que manipulan materiales pesticidas.
- No hay documentación para la persona supervisora.

Sección 3: Preguntas adicionales (no forman parte del porcentaje general de inocuidad alimentaria)

Sistema de Gestión

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

Conformidad Total (5 puntos): La política documentada debe incluir una declaración clara y objetivos detallados del compromiso de la compañía de cumplir los requisitos de inocuidad alimentaria de sus productos. Todos en la empresa deben comprender la política de inocuidad alimentaria y ser conscientes de su papel en asegurar que se cumpla. (por ejemplo, mediante la capacitación, la comunicación del organigrama, etc.). La política debe ser expuesta en un área pública y en el idioma que entiendan 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:

- La directiva carece de un elemento mencionado anteriormente.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la política.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- La política carece de más de un elemento mencionado anteriormente.
- Numerosos casos de errores u omisiones en la política.
- Falta de comunicación de la política a los trabajadores.
- La política no se publica en un lugar público.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existe ninguna política.

3.1.2: ¿Existe un organigrama que muestre a todos los directivos y trabajadores involucrados en actividades y documentación relacionadas con la inocuidad de los alimentos (descripciones de los puestos de trabajo) que detallen sus responsabilidades de inocuidad alimentaria?

Conformidad Total (10 puntos): Debe existir un organigrama que muestre los puestos y la estructura de reportes de los trabajadores cuyas actividades afectan a la inocuidad alimentaria dentro de la empresa. El documento debe ser firmado y fechado por la dirección para indicar que está actualizado y es preciso. También deben documentarse las funciones y responsabilidades laborales relacionadas con la inocuidad alimentaria. Deberán indicarse alternativas adecuadas o documento de referencia que indique esta información. Para las empresas muy pequeñas, un trabajador individual puede cubrir muchos trabajos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el organigrama o las responsabilidades.
- Un documento no está fechado y/o firmado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el organigrama o responsabilidades.

No Conforme (0 puntos) si:

- Errores generalizados en el organigrama o las responsabilidades.
- No hay organigrama de procesos ni responsabilidades.

3.1.3 ¿Existe un comité de inocuidad de los alimentos y hay registros de reuniones de inocuidad alimentaria con los temas cubiertos y los asistentes?

Conformidad Total (5 puntos): Debe existir un comité activo de inocuidad alimentaria, responsable del mantenimiento estratégico y desarrollo del plan de inocuidad alimentaria de la operación. La empresa debe mantener registros y actas / notas de las reuniones que abordan temas de inocuidad alimentaria. Estas reuniones pueden estar dedicadas a la inocuidad alimentaria o pueden formar parte de otra reunión regular, por ejemplo, una reunión de producción, etc. Estos registros deben demostrar la participación de la alta dirección en el programa de inocuidad alimentaria, por ejemplo, mostrar la asistencia de la administración, las minutas enviadas a la administración y los miembros que faltan se indican en los registros. Las reuniones deben tener lugar al menos trimestralmente durante la temporada de funcionamiento. Cuando la operación tiene menos de tres meses de registros disponibles (nuevas operaciones de temporada corta) todavía debe haber al menos una reunión disponible para su revisión: puntaje como deficiencia menor;

incumplimiento si no hay registros. Consulte la sección "Nuevos auditadas bajo el Estándar de Primus / Auditadas bajo el Estándar Primus por primera vez".

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros de la reunión, por ejemplo, sin señalar quién asistía a la reunión (incluida la alta dirección).
- Sólo se han producido tres reuniones en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año)

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros de la reunión, por ejemplo, no observar quién asistía a la reunión (incluida la alta dirección).
- Se han producido dos o menos reuniones en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año).

No Conforme (0 puntos) si:

- No se ha creado un comité de inocuidad alimentaria.
- La empresa no tiene registros de reuniones de inocuidad alimentaria.

3.1.4: ¿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?

Conformidad Total (5 puntos). La empresa tiene un sistema (p. ej., una matriz de capacitación) que muestra qué tipos de capacitación se requieren para los diversos puestos laborales que se relacionan con la inocuidad alimentaria, quiénes han sido capacitados, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones aún deben cursar y un calendario de capacitación. Esta pregunta está relacionada con el organigrama y las descripciones de los roles. Los registros de capacitación requeridos en preguntas específicas se examinarán en la sección o secciones correspondientes.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de capacitaciones para un puesto de trabajo que se omiten del sistema.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de capacitaciones para puestos de trabajo que se omiten del sistema.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existe un sistema de gestión de la capacitación.
- Existe un sistema de gestión de la capacitación, pero no refleja cómo se está formando realmente a los trabajadores.

3.1.5: ¿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?

Conformidad Total (10 puntos): Existe una verificación documentada de todo el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria en intervalos planeados (mínimo cada 12 meses) y revisada por la alta dirección para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia, y que continúan apoyando e invirtiendo en recursos adecuados de inocuidad alimentaria (por ejemplo, equipos, servicios, suministros, capacitación del personal, niveles de personal de los trabajadores, requisitos / especificaciones de los clientes, etc.). La revisión documentada debe cumplir con cualquier requisito legislativo nacional o local. La revisión debe incluir un análisis de la efectividad de los programas clave de inocuidad alimentaria y que se implementen correctamente. En base a la efectividad, se documentan los cambios en el sistema. La revisión debe mostrar si el sistema se está implementando correctamente y determinar la necesidad de cambios en el sistema. Cuando se requieran cambios, esto debe indicarse en la documentación de verificación junto con los detalles de la acción correctiva. Si procede, también debe realizarse la verificación HACCP. Ambas

actividades se pueden realizar juntas o por separado. Los registros de todas las actividades de verificación, las razones para modificar los documentos, las validaciones y los cambios deben estar disponibles para su revisión.

- Auditorías Internas
- Auditorías Externas (2ª Parte y 3ª Parte)
- Otras auditorías/visitas (oficial)
- Análisis de comentarios/quejas y retiros (cuando corresponda)
- Revisión de incidentes que incluyen ocurrencias inusuales, problemas de materiales extraños, problemas de control de plagas, resultados de pruebas microbianas, defensa de alimentos, fraude alimentario, etc.
- Revisión y actualización de los objetivos de la operación.
- Revisión del organigrama
- Actividades de control de documentos, incluidas actualizaciones, cambios o nuevos SOPS, problemas de especificación del cliente.
- Verificación HACCP/PC.
- Saneamiento.
- Control de plagas.
- Programas aprobados para proveedores/proveedores de servicios
- Revisión de la capacitación de los trabajadores.
- Mantenimiento de instalaciones y equipos.
- Otras actividades relacionadas con el sistema de administración de la inocuidad de los alimentos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en las actividades de verificación.
- Eventos únicos/aislados de programas clave no evaluados para su efectividad.
- Han pasado más de 12 meses desde la verificación de la administración de la inocuidad, pero menos de 18 meses.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en las actividades de verificación.
- Numerosos programas clave, como el control de plagas, el control de proveedores o los procedimientos operativos de saneamiento, no evaluados para su efectividad
- Han pasado más de 18 meses desde la verificación de la administración de la inocuidad, pero menos de 24 meses).
- No hay pruebas de revisión de la alta dirección.

No Conforme (0 puntos) si:

- Errores u omisiones generalizados en las actividades de verificación.
- La mayoría de los programas clave de inocuidad alimentaria no evaluados para su efectividad
- Han pasado más de 24 meses desde la verificación de la gestión.

3.1.6: Donde existan guías específicas para la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto, ¿tiene la operación una copia actualizada del documento?

Conformidad Total (3 puntos). Existe una copia vigente disponible para su revisión de cualquier guía de la industria específica para el cultivo y/o el producto. (se aceptan copias electrónicas). Algunos ejemplos incluyen la Regla de Seguridad de Productos, las Siete Reglas de la FSMA, incluidos los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros, el Transporte Sanitario de Alimentos Para Humanos y Animales, el Acuerdo de Comercialización de Hoja Verde (LGMA), el Programa de Melón de California, las Buenas Prácticas Agrícolas de Tomate (T-GAP), las Pautas de Inocuidad de Alimentos Específicos de Productos Básicos para las Operaciones de producción, cosecha, postcosecha y unidad de procesamiento de hierbas, etc. No es aplicable si no existen directrices específicas de la industria o mejores prácticas para el cultivo y/o producto o actividad.

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>

Documentos de orientación de productos agrícolas y vegetales de la FDA e información regulatoria:
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ProducePlantProducts/default.htm>

Centro de Recursos de Seguridad de Productos: <https://www.centerforproducesafety.org/resources.php>

Recursos de hongos de Penn State: <https://plantpath.psu.edu/facilities/mushroom/resources>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- Existen directrices específicas de la industria o mejores prácticas para el cultivo / grupo de cultivos que se está auditando, pero la operación no tiene una copia.

Control de Documentos y Registros

3.2.1: ¿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 un control de todos los documentos utilizados, cuando se emitieron y actualizaron con el estado de revisión actual para ayudar a evitar el uso de documentos obsoletos. Los ejemplos de documentos incluyen programas de requisitos previos, SSOPs, SOPs, formularios (plantillas de registro), otras instrucciones de trabajo, materias primas y especificaciones de productos terminados, etc.

El procedimiento de control de documentos debe especificar:

- Quién es responsable del control de documentos (es decir, asegurarse de que los documentos se actualicen y almacenen de forma segura).
- Cómo se van a escribir, codificar y aprobar los documentos.
- Cómo se actualizan los documentos y se aprueban las enmiendas (por ejemplo, cómo se aprueban las versiones en papel, los registros informáticos protegidos por contraseña, etc.).
- Cómo se identifican y registran los cambios (por ejemplo, fecha, número de emisión, texto o fuente de diferentes colores, documento de historial de cambios, etc.).
- Cómo se evita el uso inadvertido de documentos obsoletos.
- Registro/récord que enumere todos los documentos utilizados, cuando se emitan, cuando se actualicen y el estado de revisión actual.

Si se utiliza un sistema de mantenimiento de registros electrónicos, el procedimiento debe abarcar lo anterior, además de la forma en que se gestionan los registros electrónicos para controlar el acceso, la forma en que se controlan los cambios en los registros, incluida la forma en que tiene derechos de edición y la forma en que se protegen los registros electrónicos; es decir, sistema de respaldo.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el procedimiento.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe procedimiento escrito

3.2.2: ¿Todos los registros y los resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria son verificados por una persona calificada, independiente de las personas que completan los registros?

Conformidad Total (5 puntos): Los registros y los resultados de las pruebas deben ser revisados y firmados por una persona calificada en un plazo de 7 días. El verificador es independiente de la persona que completa los registros, comprende el propósito de la verificación y entiende lo que se necesita revisar en los registros antes de firmar (p. ej., requisitos del PSA, evidencia de capacitación). Ejemplos de registros de monitoreo pueden incluir registros de compostaje, desinfectante, pH, limpieza y saneamiento de turbidez del agua, etc. Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros y/o resultados de pruebas que no están siendo revisados y firmados por una persona calificada dentro de los 7 días (segunda firma).
- Eventos únicos/aislados de registros y/o resultados de pruebas firmados por una persona calificada.
- Una persona calificada, pero hay problemas con los registros que no se han escalado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros y/o resultados de pruebas que no se revisan y firman por una persona calificada dentro de los 7 días (segunda firma).
- Numerosas instancias de los registros y / o resultados de pruebas que están siendo firmados por una persona calificada, pero hay problemas con los registros que no se han escalado.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla fundamental para que los registros y/o resultados de pruebas sean revisados y firmados por una persona calificada dentro de los 7 días (segunda firma).
- Errores generalizados en los registros y/o resultados de pruebas que se están firmando en una persona calificada.
- El verificador no es independiente de la(s) persona(s) que completa(n) los registros.

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

Conformidad Total (5 puntos): Debe haber un documento escrito que describa cómo redactar procedimientos operativos estándar (SOPs) para actividades de inocuidad alimentaria relacionadas con buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de fabricación que, cuando se siguen, ayudan a prevenir que se produzcan riesgos de inocuidad alimentaria. Los SOPs deben incluir una fecha y un número de documento o código de referencia y exigir que se detalle:

- lo que hay que hacer,
- cómo se hace,
- con qué frecuencia,
- por quién,
- qué registros se requieren y
- cualquier procedimiento de acción correctiva a realizar cuando haya alguna deficiencia.

Estos SOPs se pueden utilizar para la capacitación y como herramientas de referencia. Debe haber pruebas claras de que se está siguiendo este sistema, en base a la revisión de los SOPs. Los SOPs deben seguir los sistemas de control de documentos de la organización, especialmente la administración de versiones actualizadas (consulte Control de documentos y registros).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y/u omisiones dentro del documento.
- Eventos únicos/aislados de SOPs que no tienen el formato requerido.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones dentro del documento.
- Numerosas instancias de SOPs que no tienen el formato requerido.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha creado un documento que describa cómo escribir procedimientos operativos estándar.
- Evidencia generalizada de que los SOPs no se escriben siguiendo el procedimiento estandarizado.

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

Conformidad Total (5 puntos): Los procedimientos escritos deben estar a disposición de los usuarios y otras partes involucradas en la realización de las actividades descritas en los procedimientos. Se debe recopilar y almacenar como referencia una copia maestra de todos los SOPs y los formularios de registro asociados. Los SOPs deben ser utilizados por los trabajadores pertinentes (por ejemplo, trabajadores de control de calidad, producción, saneamiento, etc.). Los SOPs se pueden utilizar para la capacitación y como referencia. El número de copias de los SOPs depende del tamaño de la empresa y de los tipos de procesos involucrados. En el caso de los PROGRAMAS DE SERVICIOS DE PROPIEDAD ELECTRÓNICOS, debe permitirse el acceso a todos los trabajadores pertinentes, pero deben existir controles para evitar la edición no autorizada. Se debe recopilar y almacenar como referencia una copia maestra de todos los SOPs y los formularios de registro asociados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde algunas SOPs no están disponibles para los trabajadores pertinentes.
- Eventos únicos/aislados de omisiones de algunas SOPs y/o formularios de registro en el archivo SOPs maestro (Manual de SOP).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de algunos SOPs no están disponibles para los trabajadores pertinentes.
- Numerosos casos de SOPs y formularios de registro que se omiten en el archivo de SOPs maestro (Manual de SOP).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los SOP no están disponibles para los trabajadores relevantes.
- No se ha creado un archivo maestro (Manual de SOP) que contenga los SOPs y los formularios de registro que se están utilizando.

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

Conformidad Total (5 puntos): El procedimiento de acción correctiva debe describir la forma en que la empresa gestiona las acciones correctivas, incluidas las acciones preventivas y la validación de seguimiento para garantizar que las medidas correctivas tomadas hayan resuelto el problema. Los registros de las actividades de acciones correctivas y su seguimiento deben mantenerse en los archivos (la omisión de las acciones correctivas se puntúa bajo preguntas específicas).

El procedimiento de acción correctiva debe incluir:

- la revisión de la no conformidad.
- la determinación de la(s) causa(s).
- el establecimiento de un plan de acción para hacer frente a esas no conformidades y prevenir futuros acontecimientos (plan de acción preventivo).
- la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- la validación de seguimiento para asegurarse de que las acciones realizadas han resuelto el problema.

Los auditores pueden considerar la opción de usar el método de análisis de causa raíz al tratar de determinar la causa de una no conformidad o tendencia de no conformidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única de un error u omisión en la información dentro del procedimiento de acción correctiva.
- En una sola instancia en el procedimiento de acción correctiva falta un elemento clave de la lista anterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de un caso de errores u omisiones en la información dentro del procedimiento de acción correctiva.
- Más de una instancia donde en el procedimiento de acción correctiva falta un elemento clave de la lista anterior.

No Conforme (0 puntos) si:

- Numerosos errores u omisiones en el procedimiento de acción correctiva.
- No se han desarrollado procedimientos de acción correctiva.

Inspecciones Internas y Externas

3.4.1: ¿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?

Conformidad Total (10 puntos): Las auditorías internas son parte clave del programa de inocuidad alimentaria de una operación. Se debe crear un procedimiento escrito para las auditorías internas que cubra cada operación. El procedimiento debe abarcar la inspección de los sitios, las prácticas establecidas, los documentos relacionados requeridos, los registros generados, el sistema de registro que se utilizará en las auditorías, la frecuencia de las auditorías internas y la identificación de las personas responsables de llevar a cabo las auditorías internas. El procedimiento debe incluir la verificación de las prácticas y los documentos relacionados y cualquier medida correctiva adoptada. Las auditorías internas deben estar completamente documentadas incluso si no se localizan 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 se verificaron, los hallazgos y las acciones correctivas (cuando sea necesario). Los sistemas de registro (documentación) de temas relacionados con la inocuidad alimentaria deben auditarse de forma rutinaria para asegurarse de que se están completando correctamente (por ejemplo, utilizando el registro correcto, las frecuencias correctas, registrando los resultados correctamente, registrando las acciones correctivas, etc.). Esto incluye el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Los registros de la auditoría interna son evaluados en preguntas específicas. La inspección debe incluir:

- La frecuencia de inspección depende del tipo y tamaño de la operación, pero como mínimo:
- Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria: al menos cada 12 meses.
- Documentación sobre inocuidad alimentaria: al menos trimestral.
- Equipo de granja, invernadero y cosecha: al menos una evaluación del área de cultivo antes de la temporada y una auditoría interna completa de las BPA durante la temporada de cosecha que abarque las operaciones de cultivo y cosecha deben estar en el archivo. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizativa, la autoevaluación debe estar en el archivo que abarque tanto el cultivo como la cosecha y llevarse a cabo durante la temporada de cosecha. Una empresa de cosecha que no está 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(s), es decir, la cuadrilla puede cosechar el semiprocesamiento del producto en el campo y el empaque a granel/final en el campo. Se debe utilizar una frecuencia de autoevaluación más frecuente dependiendo del tipo de cultivo, la ubicación de la granja o invernadero, las presiones de riesgo asociadas y / o si lo requiere cualquier requisito legal nacional, local o del país importador, o los requisitos del cliente. Estos factores también afectarán a la necesidad de inspecciones previas a la cosecha. Granja(s), área(s) de cultivo de Invernadero, almacenamiento, cosecha, higiene de trabajadores y visitantes, fuentes de agua agrícola, programa de capacitación, etc., y se debe incluir todo el papeleo asociado.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde no se ha observado el seguimiento de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o que faltan.
- Eventos únicos/aislados de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.
- Eventos únicos/aislados donde no llevan a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de seguimiento/acciones correctivas no observados.
- Numerosos casos de registros incompletos o faltantes.
- La frecuencia de inspección no es adecuada en relación con el tipo de negocio y el número de problemas que requieren monitoreo.
- Se han introducido cambios en el plan HACCP, pero no se ha realizado la auditoría interna.
- Numerosos casos de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.
- En más de una instancia no se están llevando a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para registrar correctamente las auditorías internas.
- No se están realizando auditorías internas.
- Numerosos casos donde no llevan a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

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

Conformidad Total (3 puntos): Los procedimientos escritos para el manejo de las inspecciones regulatorias están disponibles para que los trabajadores los sigan cuando las agencias reguladoras inspeccionan la operación. Las agencias reguladoras podrían ser el departamento de salud, organizaciones estatales de aplicación de la ley, etc. (por ejemplo, para USA: USDA /FDA, Canadá: CFIA, Chile: Ministerio de Agricultura / SAG, México: SAGARPA). Los procedimientos deben incluir, como mínimo, normas para acompañar siempre a las inspecciones, espacio de reunión identificado, normas sobre la toma de muestras y la toma de fotografías, cómo hacer un seguimiento después de la inspección, requisitos de medidas correctivas, etc. Esta política debe comunicarse al personal clave, incluidos los recepcionistas, el personal de campo y los supervisores de la cuadrilla. Las políticas de inspección no deben infringir las leyes de bioterrorismo y restringir el acceso a los documentos que han sido cubiertos por estas leyes.

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Si falta uno de los elementos anteriores de la directiva.
- Si la(s) recepcionista(s) no ha(n) sido informada(s) adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Si faltan dos o más elementos de la directiva.

No Conforme (0 puntos) si:

- Un procedimiento escrito para manejar las inspecciones regulatorias no está disponible para su revisión.

Liberación de Artículos/Producto

3.5.1: ¿Hay un procedimiento documentado disponible de la liberación de producto?

Conformidad Total (5 puntos): Los procedimientos de liberación del producto son necesarios cuando el producto está aprobado para su envío o cosecha (no indican la liberación de un producto que se ha puesto en espera). Los procedimientos de liberación del producto aseguran que un lote solo se libera para su envío (venta) cuando el lote cumple con los estándares acordados, como los requisitos de pedido (por

ejemplo, especificación) y / o cumple con los requisitos de prueba acordados (por ejemplo, resultados confirmados negativos o dentro de los límites de resultados de pruebas, etc.). Esto incluye los cultivos aprobados para la cosecha y la cosecha donde el producto se recoge directamente en los embalajes durante la cosecha (por ejemplo, hongos, bayas, lechuga envuelta individualmente) o hay procesamiento / semiprocésamiento en el campo. Los productos no deben ser liberados para su cosecha o envío sin asegurar que se han completado todas las evaluaciones de inocuidad alimentaria. El personal designado es responsable de firmar. La firma puede ser parte del registro de cosecha, aprobación de embarque, etc. Los procedimientos deben documentarse, aplicarse y conservarse debidamente los registros pertinentes. Los procedimientos deben tener en cuenta los requisitos específicos del cliente, por ejemplo, los requisitos de prueba. No aplicable 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:

- Se omite una sola parte del procedimiento.
- Eventos únicos/aislados del procedimiento que no se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Procedimiento que falta más de una parte, pero SOP existe.
- Numerosos casos de que el procedimiento no se aplica en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin procedimiento.
- El procedimiento creado no se parece en nada a lo que se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

3.5.2: ¿Existen registros archivados de liberaciones de producto?

Conformidad Total (5 puntos): Los registros de liberación de productos deben estar disponibles para su revisión. Los registros de liberación del producto son necesarios para documentar cuándo se aprueba el producto para su envío o cosecha (no indican la liberación de un producto que se ha puesto en espera). El personal autorizado debe firmar un "comunicado" para el producto. La firma puede ser parte del registro de cosecha, autorización de embarque, etc. Los registros deben estar disponibles que demuestren la firma para la " liberación " de todos los productos enviados. No aplicable 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:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No tener registros firmados de la versión del producto.

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

Conformidad Total (5 puntos): Existe un procedimiento documentado que explica cómo se deben manipular los productos (incluidas las materias primas, el empaque, el trabajo en curso, el producto terminado, etc.) que han sido rechazados o puestos en espera, incluida la liberación de los artículos en espera / rechazados. El procedimiento debe explicar cómo se manejan los artículos devueltos y los artículos para la donación (cuando sea aplicable).

Para el producto cosechado en el campo y la instalación, el procedimiento debe identificar quién (posición / título) está autorizado para determinar la disposición de los materiales que se colocan en espera e incluir detalles sobre cómo el artículo afectado(s) está / están separados de otros lotes en términos de sistemas

de etiquetado (por ejemplo, la fecha que muestra cuándo el artículo fue puesto en espera / rechazado, la razón de estar en espera / rechazado y el nombre de la persona que puso el artículo en espera (los detalles pueden registrarse electrónicamente siempre que los productos estén claramente etiquetados)) y cualquier otra separación física necesaria para garantizar que los artículos afectados no se mezclaron con otros bienes de tal manera que su disposición no esté clara.

Para los materiales previos 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 acciones tomadas (por ejemplo, disposición, retrabajo, banco de alimentos, labrado de nuevo en el suelo, etc.).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se omite una sola parte del procedimiento.
- Eventos únicos/aislados del procedimiento que no se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Procedimiento incompleto, pero SOP existe.
- Numerosos casos de que el procedimiento no se aplica en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin procedimiento.
- El procedimiento creado no se parece en nada a lo que se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

3.5.4: ¿Existen registros archivados del manejo de los artículos en espera y rechazados?

Conformidad Total (5 puntos): Los registros de los artículos puestos en espera o rechazados (por ejemplo, un registro en espera/eliminación) deben estar disponibles para su revisión y deben conservarse para proporcionar información sobre cualquier artículo (materias primas, empaque, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que se rechaza o se ponga en espera. Los registros deben mostrar la fecha en que el artículo fue puesto en espera / rechazado, la cantidad de producto afectado, la razón de estar en espera / rechazado, el nombre de la persona que puso el producto en espera y cualquier otra acción tomada para garantizar que el producto afectado no se mezcle con otros bienes de tal manera que su disposición sea clara. El personal autorizado debe firmar (con fecha y hora) una "liberación" para cualquier artículo puesto en espera o rechazado, detallando las acciones tomadas, por ejemplo, disposición, retrabajo, banco de alimentos, labrado de nuevo en el suelo, etc. Los registros de disposición de los productos en espera o rechazados deben mantenerse y estar disponibles para su revisión cuando corresponda. Cuando así lo exija la ley, los certificados de destrucción deben conservarse para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay registro de materiales en espera o rechazados.

3.5.5: ¿Existe un procedimiento documentado para tratar las quejas/comentarios de los clientes y compradores en materia de inocuidad alimentaria, junto con los registros y las respuestas de la empresa, incluidas las medidas correctivas?

Conformidad Total (10 puntos): Existe un procedimiento documentado que detalla cómo manejar las quejas y comentarios sobre inocuidad alimentaria y calidad de los alimentos. Las cuestiones relativas a la calidad de los alimentos son pertinentes si tienen el potencial de ser también cuestiones de inocuidad alimentaria. Es importante mantener las quejas y los registros relacionados con los comentarios en el archivo para apoyar el procedimiento de la empresa. El procedimiento y los registros deben incluir (cuando corresponda):

- Fecha/Hora de la queja/rechazo,
- Quién hizo la queja / comentario,
- Información de contacto,
- Descripción del producto,
- Dónde se compró el producto,
- Cantidad de producto,
- Código/fecha del producto,
- Naturaleza de la queja /retroalimentación,
- Acciones correctivas,
- Medidas correctivas adoptadas para evitar que se repitan.

Cuando proceda, deberá realizarse un análisis de tendencias de la información sobre inocuidad alimentaria para ayudar en el desarrollo de medidas correctivas.

La información de quejas y comentarios, junto con cualquier acción correctiva que se tome o se asocie con la operación, debe estar disponible para su revisión. Por ejemplo, una tirita de color azul en un producto podría haber provenido de una instalación o de una cuadrilla de cosecha, por lo que los detalles de los problemas deben enviarse tanto a la instalación como a la compañía de cosecha. Idealmente (no parte de la puntuación de la auditoría) los problemas de material extraño deben incluir fotografías del problema encontrado (siempre que sea posible). Otros ejemplos de problemas que se consideran potencialmente relacionados con la inocuidad alimentaria incluyen problemas de manchas, enfermedades y, a veces problemas de descomposición. Cuando hay muchas quejas (por ejemplo, más de 5 en un mes), se espera un cierto análisis y revisión para determinar si las tendencias están presentes.

Cuando una oficina corporativa / departamento de ventas u otras partes manejan las quejas entrantes relacionadas con la inocuidad alimentaria, la operación todavía debe tener un procedimiento documentado que incluya cómo se comunican las quejas / comentarios a la operación y cómo se gestionan internamente (por ejemplo, investigación, causa raíz, acción correctiva, comunicación, etc.).

Cuando el auditado afirme no haber recibido ninguna reclamación o rechazo, el auditor debe verificar que existe un sistema de registro de reclamaciones y que cuenta con los elementos necesarios enumerados anteriormente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluidas las acciones correctivas.
- Se recibieron más de 10 quejas/rechazos, pero no se llevó a cabo ningún análisis o revisión de tendencias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluidas las acciones correctivas.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay registros de quejas/ rechazos y respuestas (hay quejas existentes).
- La empresa no dispone de un sistema de tramitación de quejas/rechazos

Monitoreo/Control de Proveedores

3.6.1: ¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo se evalúan y aprueban los proveedores y prestadores de servicios, e incluye las actividades de verificación en curso, incluido el monitoreo?

Conformidad Total (10 puntos): Existe un procedimiento escrito que detalla cómo se evalúan, aprueban y supervisan los proveedores y prestadores de servicios (por ejemplo, materiales de propagación, fertilizantes, productos fitosanitarios, ingredientes, auxiliares tecnológicos, artículos de empaque). El procedimiento de evaluación (incluido el análisis de peligros y el control de los peligros por parte de los proveedores, cuando proceda), la aprobación y la verificación continua, incluido el seguimiento de los proveedores, los proveedores de servicios en sitio y los proveedores de servicios subcontratados, debe incluir los indicadores que deben tenerse en cuenta para la toma de decisiones (incluidos los riesgos para la inocuidad alimentaria), las excepciones y los elementos que los proveedores deben cumplir para asegurarse de que cumplen las especificaciones definidas. Este procedimiento debe incluir requisitos de supervisión para seguir siendo aprobados, y métodos para suspender o rechazar a los proveedores y prestadores de servicios. El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación excepcional (por ejemplo, condiciones del mercado, situación de emergencia) que aún no ha sido aprobada, incluida la garantía de que la aprobación de la dirección nombrada está justificada y documentada.

Los importadores estadounidenses bajo la regla de la FDA Los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros deben asegurarse de que los requisitos de la regla se incluyan en este procedimiento.

Como mínimo, el procedimiento deberá detallar lo siguiente cuando proceda:

- Especificaciones acordadas.
- Cartas de garantía.
- Métodos de evaluación de los proveedores y prestadores de servicios autorizados (incluidos los requisitos de auditoría de segundo y tercero cuando proceda, al menos para las materias primas y los materiales de empaque.
- Métodos de aprobación de proveedores y prestadores de servicios.
- Métodos y frecuencia de monitoreo de los proveedores y prestadores de servicios autorizados.
- Métodos para revisar el desempeño y el estado de los proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluida la eliminación del estado aprobado)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Si falta uno de los elementos anteriores del procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Si faltan dos o más elementos del procedimiento.

No Conforme (0 puntos) si:

- No se dispone de revisión de un procedimiento escrito en el que se detalle el proceso de selección, evaluación, aprobación y supervisión de los proveedores aprobados.

3.6.2: ¿Existe una lista de proveedores y prestadores de servicios autorizados?

Conformidad Total (5 puntos): Existe una lista de proveedores aprobados de materiales y servicios. Todos los insumos agrícolas entrantes, ingredientes, productos, materiales (incluido el empaque principal) 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 empaque retornable, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de saneamiento) se compran a proveedores aprobados y / o son proporcionados por ellos. Cuando se hacen excepciones (por ejemplo, condiciones de mercado, situaciones de emergencia), la aprobación de la administración está justificada y documentada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados de excepciones de compras realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

- Numerosos casos de excepciones de compra hechas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay una lista de proveedores aprobados.
- Hay una lista de proveedores aprobados, pero la compra de excepciones a ella es la norma.

3.6.3: ¿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?

Conformidad 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 legislativos y del cliente pertinentes. Existen especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos, ingredientes, materiales (incluido el empaque primario), servicios prestados en sitio y servicios subcontratados (incluso cuando se permitirán excepciones) que tienen un efecto en la inocuidad alimentaria, abordando las buenas prácticas agrícolas y/o de fabricación necesarias. Las especificaciones documentadas son fácilmente accesibles para los usuarios y existe un procedimiento documentado para la revisión, modificación y aprobación de todas las especificaciones. La información gubernamental sobre el registro y/o la etiqueta (por ejemplo, la EPA) para los productos de protección de cultivos y de ayuda a la capacitación es aceptable en lugar de una especificación real, siempre que haya pruebas de que los productos se utilizan 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 proceda):

- Semillas (por ejemplo, lechuga o hojas verdes, brotes, micro vegetales)
- Trasplantes
- Fertilizantes/materiales para la protección de cultivos/coadyuvantes,
- Ingredientes (por ejemplo, materias primas de productos, hielo),
- Auxiliares tecnológicos (por ejemplo, antimicrobianos, amortiguadores, fungicidas postcosecha),
- Materiales de empaque (material/componentes con los que han sido fabricados),
- Otros materiales con potencial de contacto directo con el producto basado en la evaluación del riesgo, por ejemplo, etiquetas en contacto directo con el producto,
- Servicios en sitio y subcontratados (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, alquiler de contenedores retornables, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de saneamiento) prestados.

Tenga en cuenta que las operaciones de auditado contratadas, como co-empacadores, equipos 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 las especificaciones para el artículo proporcionado. Por ejemplo, la cuadrilla de cosecha que tiene parte o la totalidad de su empaque proporcionado por su cliente contratante debe obtener una copia de las especificaciones actualizadas del cliente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

3.6.4: ¿Dispone la organización de pruebas documentadas que garanticen que todos los productos, ingredientes, materiales, servicios prestados en sitio y proveedores de servicios subcontratados entrantes cumplen los requisitos de aprobación y que se siguen todas las actividades de verificación de proveedores (incluida la supervisión), tal como se define en el procedimiento de aprobación de proveedores?

Conformidad Total (15 puntos): La organización debe tener la documentación necesaria para que los proveedores aprobados se aseguren de que cumplen los procedimientos establecidos de aprobación de proveedores y proveedores de servicios, contratos, especificaciones, requisitos reglamentarios y las guías de Buenas Prácticas. Esto se aplica a los insumos agrícolas, materias primas, empaques, auxiliares tecnológicos y otros ingredientes proveedores, proveedores de productos y servicios. Los documentos de verificación de proveedores deben demostrar que se cumplen los requisitos de aprobación en curso detallados en 3.6.1 (por ejemplo, auditorías de terceros, certificados de análisis, revisiones de registros de proveedores, etc.).

La evidencia puede incluir (según corresponda):

- Verificación de que el material de empaque es adecuado para el propósito previsto. por ejemplo, certificado de auditoría actual de 3ª parte (idealmente estándar GFSI o equivalente) para todos los empaques principales/ en contacto con alimentos de la fabricación. Idealmente, una prueba/análisis que confirme que no hay migración química al contenido de los alimentos si hay antecedentes de ocurrencias pasadas.
- Certificados de auditoría de segundo y/o terceros actuales (dentro de los últimos 12 meses) que incluyen el alcance de la certificación para proveedores de productos e ingredientes.
- Cartas de garantía para insumos agrícolas, materias primas de productos, auxiliares de procesamiento y otros ingredientes y proveedores de servicios que se compren. 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, directrices de mejores prácticas y especificaciones acordadas. Las cartas de garantía deben estar vigentes (dentro de los últimos 12 meses) o indicar que están "en curso". Las cartas de garantía para los productos no son necesarias si el producto propio, por ejemplo, "cultivado internamente", se está embalando, aunque vale la pena señalar los certificados de auditoría.
- Los importadores estadounidenses bajo la regla de la FDA de *programas de verificación de proveedores extranjeros* deben tener evidencia documentada de que los proveedores extranjeros cumplen con los requisitos para verificar que los alimentos importados cumplen con los estándares de seguridad de los Estados Unidos.

Tenga en cuenta que las operaciones contratadas para el auditado, como co-empacadores, equipos 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 mencionados en esta pregunta, por ejemplo, auditorías de terceros. Por ejemplo, en el caso de una empresa de cuadrilla de cosechas que tiene parte o la totalidad de su empaque proporcionado por su cliente contratante, la cuadrilla de cosecha debe obtener copias de los documentos de proveedor de empaque pertinentes, como auditorías de terceros de su cliente contratante

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

3.6.5: Cuando las pruebas relacionadas con la inocuidad alimentaria están siendo realizadas por proveedores de servicios de laboratorio externos, ¿son estos laboratorios autorizados y/o acreditados (por ejemplo, ISO 17025 o equivalente, regulaciones nacionales y locales, etc.)?

Conformidad Total (5 puntos): Todas las pruebas y/o análisis pertinentes para la inocuidad alimentaria que realicen laboratorios externos (por ejemplo, agua, residuos de plaguicidas y microbianos) deben ser realizados por laboratorios con licencias y/o acreditaciones vigentes para los métodos utilizados. Estos pueden ser ISO 17025 o equivalente, regulaciones nacionales o aprobaciones estatales del 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 el laboratorio para realizar, a qué estándar/código está acreditado, quién acreditó el laboratorio y la fecha de vencimiento. El auditor debe confirmar que el laboratorio tiene las licencias y/o acreditaciones apropiadas para los análisis que se están realizando, es decir, pruebas de productos, pruebas de agua, pruebas de residuos de plaguicidas, etc. Las cartas de garantía del laboratorio no son aceptables y las pruebas de aptitud (aunque información de apoyo 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 un caso de omisiones o datos incorrectos en la documentación.

Incumplimiento (puntos)

- Sin documentación.
- Uso de un laboratorio no autorizado o acreditado.
- La licencia/acreditación del laboratorio de pruebas ha caducado.

Protección de los Alimentos

3.7.1: ¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad al fraude alimentario (o FFVA por sus siglas en inglés) y un plan de protección para todos los tipos de fraude, incluidos todos los productos entrantes y salientes?

Conformidad Total (3 puntos). Debería haber una evaluación de la vulnerabilidad y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye los peligros por motivos económicos, los peligros para la inocuidad alimentaria motivados por la economía, las sustancias adulterantes, el etiquetado incorrecto, el robo, la manipulación, la simulación, la desviación o el mercado gris, los derechos de propiedad intelectual y la falsificación. Un ejemplo de un escenario de fraude alimentario que puede ocurrir en una operación es cuando los proveedores proporcionan productos / materiales que no coinciden con sus especificaciones requeridas (por ejemplo, productos químicos no aprobados, material de empaque de grado no alimentario, sustitución de productos).

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-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human>

<https://www.pwc.nl/en/industries/agrifood/safe-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 (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en la evaluación de la vulnerabilidad.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay ninguna evaluación de la vulnerabilidad.
- Falla sistemática en la revisión de los tipos de fraude alimentario para la evaluación.

3.7.2: ¿Cuenta la empresa con un plan de bioseguridad documentado en función de los riesgos asociados a la operación?

Conformidad Total (5 puntos): La operación debe contar con un plan de bioseguridad documentado que incluya los controles de seguridad de la organización basados en una evaluación escrita de vulnerabilidad de los riesgos asociados a las operaciones. Este plan debe incluir buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de fabricación, así como una evaluación escrita del riesgo/vulnerabilidad, y controles de los riesgos identificados. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses.

El documento debe incluir riesgos relevantes de protección de los alimentos, como el acceso a las instalaciones, el personal, los visitantes, los contratistas, las computadoras, la recepción de materias primas (materias primas, productos y empaques), los camiones (entrantes y salientes), las fuentes de agua, las áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, las áreas de producción, las áreas de embarque, etc. También puede haber un requisito para garantizar que los proveedores tengan programas adecuados de protección de los alimentos. La creación del plan de bioseguridad también debe cumplir con cualquier regulación nacional o local (incluida la supervisión y aprobación de la administración). Sobre la base de esta evaluación, la operación debe crear procedimientos de seguimiento, medidas correctoras y verificación (cuando proceda). Estos procedimientos deben tener en cuenta los requisitos de registro del plan de bioseguridad. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses.

Las plantillas de evaluación de riesgos/vulnerabilidades se pueden encontrar en:

https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9fb1c725-4aae-4e06-b56e-217e0fc08f43/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf?MOD=AJAX&_AFZ=1 <https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/food-defense-plan-builder> JPERES

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la evaluación de riesgos o en el plan de bioseguridad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en la evaluación de riesgos o en el plan de bioseguridad.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El plan de protección de los alimentos no ha sido documentado.
- No existe una evaluación del riesgo.

3.7.3: ¿Se mantienen registros asociados con el plan de bioseguridad y sus procedimientos, incluidos los registros de monitoreo, acción correctiva y verificación (cuando corresponda)?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros requeridos en el plan de defensa de alimentos deben mantenerse, de acuerdo con los detalles del plan (3.7.2) y sus procedimientos asociados. Estos registros también están sujetos a los requisitos de control de documentos y registros de esta auditoría.

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:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros disponibles.
- Error fundamental para mantener los registros según el plan.

Copia No Controlada