

Auditorías **Estándar** Primus

Guía de Procesamiento BPM

*Utilizado junto con Primus **Standard Audits v20.06***

Primus **Standard Audits** (propiedad by Azzule Systems, LLC)
3030 Industrial Parkway
Santa Maria, 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.

Tabla de Contenido

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
Cambio de Servicio de Auditoría	8
Agenda de Auditoría	8
Documentación Requerida.....	9
Confirmación Visual vs Confirmación Verbal.....	10
Cómo Utilizar las Guías de Asignación de Puntaje	10
Sección 1: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	12
General.....	12
General GMP	12
Control de Plagas.....	16
Áreas de Almacenamiento y Materiales de Embalaje	24
Prácticas operativas.....	30
Prácticas de los Trabajadores.....	43
Equipo	50
Limpieza de equipos	52
Sección 2: Requisitos del Archivo de Seguridad Alimentaria	75
Sistema de Gestión	75
Inspecciones Internas y Externas	82
Lanzamiento de Artículos / Producto	85
Monitoreo / Control de Proveedores	87
Trazabilidad y Recuperación.....	90
Defensa Alimentaria.....	93
Archivos Químicos	94
Documentación de Control de Plagas	97
Registros de Monitoreo de Operaciones	99
Archivos de Mantenimiento y Saneamiento.....	105
Documentación del Trabajador.....	112
Pruebas	116
Registros de Almacenamiento y Distribución con Temperatura Controlada	121

Control de Alérgenos	124
Sección 3: HACCP	128
Pasos Preliminares	128
Desarrollo del Plan HAPCC	131
Ejecución del Plan HAPCC en Planta.....	138
Sección 4: Preguntas Adicionales	141
Sistema de Gestión	141
Control de Documentos y Registros	143
Procedimientos y Acciones Correctivas.....	144
Inspecciones Internas y Externas	144
Lanzamiento de Artículos/Productos	146
Monitoreo/Control de Proveedores	147
Defensa alimentaria	148
Sitio	149
Registros de Monitoreo Operacional	150
Expedientes de Mantenimiento y Saneamiento.....	151
Ensayo	151
Registros de Almacenamiento y Distribución con Temperatura Controlada	151

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 Estándar Primus (el esquema 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 gráficos 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.

- **Almacenamiento y Distribución:** 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.
- **Refrigeración y Almacenamiento en Frigorífico (con o sin HAPCC):** 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.
- **Empacadora (con o sin HAPCC):** 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.
- **Procesamiento con HAPCC:** 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 de gestión de la inocuidad alimentaria* - Cubre los sistemas de inocuidad alimentaria
- *Sección BPA y/o GMP* - Cubre el recorrido físico de la operación y la documentación
- *HAPCC* - Cubre el programa HAPCC
- *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 al Reglamento General 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 HAPCC, 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 HAPCC **si el procesamiento se observa el día de la auditoría**. Si el auditado decide no utilizar la plantilla que el auditor 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**.
- **Documentos de Gestión 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.
- **Sección HAPCC y/o Controles Preventivos (PC) (si aplica).** El auditor puede revisar el registro de HAPCC y/o PC en la reunión de apertura con el fin de orientarse sobre el programa de sitio y PCCs/PC. El auditor entrevistará a los operadores de PCC/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

Operación de los Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una organización y **sus operaciones** asociadas están siendo auditadas, el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc.) 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 / Primera Vez bajo el Primus Standard

- **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 de **relacionadas con el monitoreo y que la puntuación se basará en la cantidad de documentación disponible**.

Auditados Existentes bajo Primus Standard.

- **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 bajo 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 bajo 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 informe 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: Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

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

Cumplimiento total (15 puntos): No debe observarse ningún problema que el auditor considere una amenaza significativa para la seguridad del producto. Las cuestiones cubiertas por esta pregunta son situaciones críticas de inocuidad de los alimentos que podrían no considerarse en las preguntas de la plantilla de auditoría y los criterios de conformidad. Alternativamente, puede haber criterios de pregunta y conformidad que cubran el tema del problema dentro de la auditoría, pero la situación descubierta justifica una falla automática en lugar de una puntuación de puntos hacia abajo; el auditor tomará nota del problema en esta pregunta. Las instrucciones específicas para la adulteración de plagas y otras (observación directa de la contaminación y/o adulteración del producto) se tratan en 1.3.1, 1.3.2, 1.3.5 y 1.4.5. Esta pregunta está destinada a otras cuestiones que pueden no estar cubiertas por esas preguntas. 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 seguridad alimentaria (en lugar de un requisito previo) y no se están implementando acciones correctivas, el problema también se puede calificar 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 una categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Fallo automático (0 puntos) si:

- Existe una amenaza significativa para la seguridad del producto.

General GMP

1.2.1: ¿Están todos los químicos de limpieza y mantenimiento (pesticidas, desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) almacenados de forma segura y están etiquetados correctamente?

Cumplimiento total (15 puntos): Los productos químicos se almacenan en un área designada (con un letrero), segura (cerrada), lejos de alimentos y materiales de embalaje y separadas de las áreas de producción. El área de almacenamiento se mantiene limpia y sanitaria. El acceso a los productos químicos debe ser controlado, de modo que solo los trabajadores que entienden los riesgos involucrados y han sido capacitados adecuadamente puedan acceder a estos productos químicos.

Todos los envases de productos químicos deben tener etiquetas legibles de contenido; esto incluye productos químicos que han sido decantados de contenedores maestros a contenedores más pequeños.

El líquido no debe almacenarse por 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 contenedores con fugas. Los volúmenes grandes (por ejemplo, tambores de 55 galones) en uso junto a

una línea de lavado deben asegurarse de alguna manera (por ejemplo, anclados, encadenados) y en la contención de derrames. Los recipientes vacíos deben almacenarse y desecharse de forma segura.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de productos químicos no almacenados adecuadamente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de envases de productos químicos etiquetados o sin etiquetar incorrectamente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de contenedores vacíos que no se almacenan correctamente o se eliminan correctamente.
- El área de almacenamiento de productos químicos no está marcada para indicar su uso.
- Instancia(s) aislada(s) única(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 envases de productos químicos mal etiquetados o sin etiquetar.
- El almacenamiento de productos químicos está segregado en un área cerrada y designada, pero no cerrada.
- 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 adecuadamente)
- Numerosos casos de contenedores vacíos que no se almacenan adecuadamente o se eliminan adecuadamente.
- Numerosos productos químicos que se utilizan sin la debida atención al derrame de productos químicos.
- Numerosos casos de productos químicos que se utilizan sin la debida atención al derrame de productos químicos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un área designada para productos químicos.
- Hay un área designada para productos químicos, pero no es un área cerrada o cerrada.
- Derrames químicos visibles en la instalación y los terrenos circundantes que no se han limpiado.
- Los derrames químicos visibles son evidentes que no se han limpiado.

1.2.2: ¿Los químicos de "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" se manejan apropiadamente, de acuerdo con la etiqueta y se almacenan de manera controlada?

Cumplimiento total (10 puntos): Los productos químicos de grado alimenticio, incluidos lubricantes, grasas, etc., se utilizan en todas las áreas de contacto de productos / envases agrícolas. **Todos los productos químicos aplicados deben ser aprobados por la autoridad prevaleciente (por ejemplo, EE. UU.: EPA/FDA, Canadá: CFIA/Medio Ambiente Canadá, 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 y los materiales de empaque.** Los productos químicos de grado alimenticio deben almacenarse aparte de los artículos de grado no alimentario 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 pulimentos domésticos que no están destinados a superficies en contacto con alimentos y tienen fragancias fuertes no deben usarse en superficies en contacto con alimentos; los

materiales de limpieza de oficinas, materiales de limpieza de baños, materiales de limpieza de camiones deben almacenarse por separado de los materiales de limpieza de producción. Las pistolas y recipientes de grasa deben indicar cuáles son para grasas de grado alimenticio y cuáles son para uso no alimentario. El uso de materiales de grado no alimentario, cuando sea necesario, no debe usarse en áreas en contacto con alimentos y confiarse a trabajadores que sepan cómo usar los productos químicos para evitar problemas de contaminación. Los materiales de calidad no alimentaria no deben encontrarse en las áreas de producción / almacenamiento (a menos que se almacenen de forma segura, con acceso solo a los trabajadores encargados). Los productos químicos deben usarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, por ejemplo, después de las diluciones correctas, solo se debe usar sal de grado alimenticio en los inyectores de hielo, designación H1 en lubricantes, etc. Los lubricantes/aceites de grado alimenticio deben usarse en compresores de aire si se usa aire comprimido en contacto directo con alimentos, superficies en contacto con alimentos e interior de la superficie del empaque. Cualquier blanqueador de cloro que se utilice para hacer una solución desinfectante, ya sea para equipos o productos crudos, debe ser de pureza suficiente para ser categorizado como una sustancia de "grado alimenticio". Algunos blanqueadores de cloro domésticos disponibles comercialmente 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:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de mezcla de productos químicos de grado no alimentario con productos químicos de grado alimenticio.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de pistolas de grasa que no están codificadas para materiales de grado alimenticio/no alimentario.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de materiales de calidad no alimentaria encontrados/utilizados en las áreas de producción/almacenamiento.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un producto químico que se utiliza en contra 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 pistolas de grasa no codificadas para materiales de grado alimenticio / no alimenticio.
- Numerosos casos de materiales de grado no alimentario encontrados / utilizados en las áreas de producción / almacenamiento.
- Numerosos casos de un producto químico (s) que se utiliza en contra de la etiqueta.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Ningún intento de separar el grado no alimentario de los materiales de grado alimenticio.
- Uso generalizado de materiales de calidad no alimentaria encontrados/utilizados en las áreas de producción/almacenamiento.
- Uso generalizado de un producto químico (s) utilizado en contra de la etiqueta.
- Evidencia del uso de un grado no alimentario que ha causado contaminación del producto: vuelva a 1.4. 5, fallo automático.

1.2.3: ¿Los carteles que respaldan las BPM se publicaron de forma adecuada?

Cumplimiento total (10 puntos): Las señales de GMP adecuadas deben colocarse visiblemente y en el idioma de los trabajadores (se permiten señales con imágenes) para recordarles las prácticas adecuadas. Se deben colocar letreros en las siguientes áreas:

- Antes de entrar en las zonas que requieren redes capilares y batas (PPE), incluidas las zonas de producción y almacenamiento.
- Ante zonas que prohíben el consumo de alimentos, bebidas, productos de tabaco, chicles.
- Los baños y las salas de descanso deben tener letreros para lavarse las manos como recordatorios para lavarse las manos antes de comer, regresar al trabajo y después de usar el inodoro.

La señalización que recuerda a los trabajadores y visitantes las reglas de GMP en todo el sitio es muy útil (pero no debe causar una puntuación baja), como reglas adicionales de PPE, uso de mano / gel (cuando corresponda), no permitir artículos personales en las áreas de producción, etc.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Los signos no están en el lenguaje de los trabajadores (las imágenes son aceptables)
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de signos requeridos que no están en posición.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de signos requeridos que no están en posición.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental de colocación de señales en las posiciones requeridas.

1.2.4: ¿Se implementan los controles necesarios de defensa alimentaria en la operación?

Cumplimiento total (10 puntos): La operación debe haber implementado los controles necesarios para prevenir la contaminación intencional del producto y las áreas de alto riesgo. Estas medidas deben basarse en el riesgo asociado a la operación, tal y como se detalla en el plan de defensa alimentaria (2.8.1). Algunas áreas de alto riesgo de la instalación incluyen: personal, visitantes, contratistas, computadoras, recepción de materias primas (materias primas, productos y embalajes), camiones (entrantes y salientes), fuentes de agua, áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, áreas de producción, áreas de envío, etc.

El FSIS ha creado una guía de autoevaluación para los procesadores de alimentos titulada "Directrices de seguridad alimentaria para los procesadores de alimentos". Estas directrices están disponibles en: <http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>.

La lista de verificación de autoevaluación asociada está disponible en https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/53b140bf-8eca-41e6-95ef-6209f48c4371/Warehouse_Center_Checklist_2.pdf?MOD=AJPERES

Guía de Medidas Preventivas de Seguridad Alimentaria de la FDA
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-food-security-preventive-measures-guidance-food-producers-processors-and>

Guía de la FDA para la industria,
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se observan instancias únicas/aisladas de un área que carece de los controles de defensa alimentaria necesarios, en función de los riesgos asociados con la operación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observan numerosos casos de áreas que carecen de los controles de defensa alimentaria necesarios, en función de los riesgos asociados con la operación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No conformidad sistemática para implementar los controles de defensa alimentaria necesarios, basados en los riesgos asociados con la operación.

Control de Plagas

1.3.1: ¿Los productos o ingredientes están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las materias primas, el trabajo en curso, los ingredientes, los productos terminados están libres de evidencia o de la infestación de **plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos)**. Véase 1.3.3 para referencia a posibles indicaciones de presencia de plagas.

Fallo Automático (0 puntos) si:

- Existe una única incidencia de contaminación directa sobre o en productos o ingredientes.

1.3.2: ¿Los suministros de empaque están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los suministros de embalaje están libres de evidencia o de la presencia de **plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos)**. Véase 1.3.3 para referencia para posibles indicaciones de presencia de plagas.

Fallo Automático (0 puntos) si:

- Existe una única incidencia de contaminación directa de los envases.

1.3.3: ¿Las áreas de planta y almacenamiento están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las áreas están libres de actividad de plagas internas recurrentes / existentes. Específicamente, debe haber:

- No se observa actividad recurrente / existente de roedores y / o anidación de aves alrededor del perímetro interior o la instalación.
- No hay evidencia de animales observados dentro de la instalación, como gatos, perros, ciervos, etc., incluidas las huellas y los daños a los animales.
- No hay evidencia de heces/gránulos.
- No hay evidencia de plagas, incluidos insectos, arañas / telarañas, roedores, lagartos, hormigas o aves en la instalación.
- No hay evidencia de bolsas / sacos roídos o roedores en el stock almacenado o numerosos excrementos en el piso / estantes de cualquier área de almacenamiento.
- No hay roedores descompuestos u otros animales (ranas, lagartos, etc.) en trampas. Las trampas interiores deben revisarse con frecuencia y los roedores muertos u otros animales deben eliminarse.

Cualquier actividad de insectos vivos es un problema y debe calificarse en consecuencia. Los insectos deben estar en un nivel mínimo en las tablas de pegamento. La instalación debe tener tableros de pegamento adicionales para reemplazar / cambiar.

Plagas de hogares, estructuras, personas, mascotas - UC Pest Notes,
<http://www.ipm.ucdavis.edu/PMG/menu.house.html>

Normas Nacionales de Manejo de Plagas, Normas de Manejo de Plagas para Plantas Alimenticias
<http://nmpapestworld.org/default/assets/File/2016%20Pest%20Management%20Standards%20for%20Food%20Processing-Electronic.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de actividad de plagas observados en el interior de la instalación, que no representan una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de heces/pellets observados en el interior de la instalación, lo que no representa una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Una sola **plaga** "fresca" que se encuentra en una trampa interna.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de actividad de plagas (incluidas heces / pellets) observados en el interior de la instalación, que no representan una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Dos o tres casos de roedores "frescos" encontrados en trampas internas.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Un avistamiento (incluyendo heces / pellets) que tiene el potencial de contaminación del producto.
- Evidencia de animales vivos observados dentro de la instalación.
- Roedor(es) descompuesto(s) en trampa(s).
- Más de tres roedores "frescos" encontrados en trampas internas.
- **Cualquier observación de contacto con ingredientes, productos o envases contaminados. (Esto califica como una falla automática 1.3.1 y 1.3.2).**

1.3.4: ¿Está el área fuera de la instalación libre de evidencia de actividad de plagas?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las áreas deben estar libres de actividad de plagas externas recurrentes / existentes. Específicamente, debe haber:

- No hay actividad / recurrentes / existentes de roedores o animales (por ejemplo, perros, humanos, etc.) (madrigueras significativas, senderos, heces, huellas) en áreas activas dentro del perímetro de propiedad de la operación, por ejemplo, almacenamiento (embalaje, patios de huesos), dependencias (por ejemplo, estructuras de sombra), etc.
- No se observa anidación/actividad de aves alrededor del perímetro exterior de la instalación o de almacenamiento/dependencias externas, por ejemplo, pallets, remolques/contenedores, patios de huesos, etc.
- No hay roedores descompuestos u otros animales (ranas, lagartos, etc.) en estaciones de cebo o a lo largo del perímetro.

No debe haber puntajes a la baja atribuidos a encontrar unos pocos (tres o menos) roedores "frescos" y / o evidencia de alimentación de roedores en las trampas externas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de actividad/ huellas recurrentes/existentes de roedores o animales (por ejemplo, perros, humanos, etc.) (madrigueras, senderos, heces, huellas, etc.)
- Caso(s) único(s)/aislado(s) de anidación de aves observado alrededor del perímetro exterior de la instalación o de almacenamiento/dependencias externas, por ejemplo, pallets, remolques/contenedores, patios de huesos, etc.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de actividad / esporas recurrentes / existentes de roedores o animales (por ejemplo, perros, humanos, etc.) (madrigueras, senderos, heces, huellas, etc.).
- Numerosos casos de anidación de aves observados alrededor del perímetro exterior de la instalación o almacenes / dependencias externas, por ejemplo, paletas, remolques / contenedores, patios de huesos, etc.
- Numerosas (más de tres) trampas externas inspeccionadas que muestran evidencia de actividad de roedores.
- Caso único de un roedor en descomposición u otro animal (rana, lagarto, etc.) en trampas externas o a lo largo del perímetro.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia de actividad significativa (nivel de infestación) de roedores (madrigueras, senderos, heces, huellas, esporas de animales)
- Actividad significativa de aves en zonas de tráfico.
- Más de un roedor descompuesto u otros animales (ranas, lagartos, etc.) en trampas externas o a lo largo del perímetro.
- **Cualquier observación de contacto con ingredientes, productos o envases contaminados califica como una falla automática 1.3.1 y 1.3.2.**

1.3.5: ¿Existe un programa efectivo de control de plagas? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): **Debe haber un programa de control de plagas efectivo, proactivo** (interno o contratado) para controlar roedores (también insectos, reptiles y aves cuando sea necesario) y prevenir la infestación.

Sitio web potencialmente útil:

Normas Nacionales de Manejo de Plagas, Normas de Manejo de Plagas para Plantas Alimenticias
<http://nmpapestworld.org/default/assets/File/2016%20Pest%20Management%20Standards%20for%20Food%20Processing-Electronic.pdf>

Fallo automático (0 puntos) si:

- La operación no cuenta con un programa **efectivo** de control de plagas.

1.3.6: ¿Los dispositivos de control de plagas se encuentran alejados de las materias primas expuestas, de los trabajos en curso, de los ingredientes (incluyendo el agua y el hielo), de los productos acabados y del embalaje, y no se utilizan trampas venenosas de cebo para roedores dentro de las instalaciones?

Cumplimiento total (10 puntos): **Los dispositivos de control de plagas deben ubicarse lejos de los productos alimenticios expuestos, los materiales de embalaje o el equipo para evitar cualquier contaminación física o microbiana. Las trampas de cebo para roedores venenosos no deben ubicarse dentro de la instalación.** Se debe tener cuidado de colocar dispositivos de control de plagas de tal manera que no representen una amenaza de contaminación de productos, productos agrícolas envasados o materias primas. Esto incluye las siguientes restricciones:

- Las estaciones de cebo venenoso y otros pesticidas solo deben usarse fuera de la instalación.
- No debe haber aerosoles para moscas domésticas utilizados dentro de las áreas de producción y almacenamiento.
- Se debe usar cebo de bloque en lugar de cebo de grano y pellet (excepto para el uso externo de materiales aprobados por el Programa Orgánico Nacional).

- Si se usan, las trampas de luz para insectos (ILTs), los matamoscas eléctricos (EFKs) o las **trampas de feromonas** deben limpiarse regularmente (mantenerse libres de una acumulación de insectos y escombros). Las ILT de tipo pegajoso deben ser monitoreadas al menos mensualmente y la placa adhesiva debe reemplazarse si no es efectiva. Se prefieren los ITT que utilizan la adherencia en lugar de los métodos de zapping (EFK).
- Si se usan, las trampas de luz para insectos o los matamoscas eléctricos no deben colocarse por encima o muy cerca (10 pies, 3 metros) del producto, las superficies de contacto con alimentos, el equipo o el material de embalaje. Los matamoscas eléctricos o las trampas de luz de insectos no deben ubicarse sobre las puertas del muelle (debido a posibles daños en las carretillas elevadoras) o frente a las puertas (atrayendo así a los insectos a la instalación). Los pasillos o áreas de muelle por donde pasa el producto están exentos de estas distancias, siempre y cuando el producto no se detenga o no se almacene en el pasillo o muelle.
- Si se usan, las bombillas trampa para insectos deben reemplazarse al menos cada 12 meses (esto debe registrarse), o con mayor frecuencia si así lo indican los fabricantes.
- No deben ser evidentes los matamoscas en las áreas de producción o almacenamiento.
- No se debe encontrar ningún cebo fuera de las estaciones de cebo.
- **Si se usan, las trampas a presión deben colocarse dentro de una caja de trampa** y no deben usar cebos que contengan alérgenos (por ejemplo, mantequilla de maní). Cualquier trampa instantánea dentro de las estaciones debe verificarse al menos semanalmente y los controles deben registrarse (**puntuados en 1.3.7**).
- Cualquier uso en interiores de productos químicos, por ejemplo, aerosoles de derribo, debe hacerse sin contaminar los alimentos, los envases y el equipo (consulte el siguiente punto con respecto a los cebos venenosos para roedores). Todas las aplicaciones deben registrarse correctamente (**puntuadas en 2.10.3**), detallando dónde y cuándo se produjo la aplicación y cualquier método especial utilizado para evitar la contaminación. Todas las solicitudes deben ser realizadas por operadores experimentados y con licencia siguiendo todos y cada uno de los requisitos legales y las mejores prácticas.
- El uso de cebo venenoso para roedores dentro de la instalación no debe ocurrir. Si se requiere este uso, entonces el área que está siendo atrapada debe tener todo el producto y el embalaje retirado antes del uso de los cebos venenosos.

Deficiencia menor: (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de posicionamiento o mantenimiento inadecuado de trampas eléctricas para moscas o trampas de luz para insectos.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un matamoscas que se encuentra en el área de producción o almacenamiento.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de cebos de grano o pellets que se utilizan en una estación de cebo exterior (trampa externa).
- Lata única de aerosol para moscas (u otro insecticida) que se encuentra en las áreas de producción / almacenamiento (incluido el almacenamiento de productos químicos / saneamiento).
- **Instancia única/aislada (hasta tres trampas a presión) de trampas de siesta** que se utilizan fuera de **una caja de trampas** (que no presentan riesgo para el producto o el embalaje).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de cualquier otro problema señalado en los criterios de cumplimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de colocación o mantenimiento inadecuados de trampas eléctricas para moscas o trampas de luz para insectos.
- Numerosos casos de matamoscas encontrados en el área de producción o almacenamiento.

- Numerosos casos de cebo de grano o pellet que se utilizan en una estación de cebo exterior (trampa externa).
- Más de una lata de aerosol para moscas (u otro insecticida) que se encuentra en las áreas de producción / almacenamiento (incluido el almacenamiento de productos químicos / saneamiento).
- Instancia única de cebo / veneno dentro de la instalación (dentro de una trampa).
- Instancia única de cebo / veneno encontrado fuera de una trampa, fuera de la instalación.
- **Numerosos** casos de trampas a presión que se utilizan **fuera de una caja de trampas**.
- Trampas instantáneas con un cebo alergénico.
- Numerosos casos de cualquier otro problema señalado en los criterios de cumplimiento.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un caso de cebo / veneno dentro de la instalación (dentro de una trampa).
- Instancia única de cebo / veneno dentro de la instalación (fuera de una trampa).
- Más de un caso de cebo / veneno encontrado fuera de una trampa, fuera de la instalación.
- Más de una deficiencia importante.
- **Uso sistemático de trampas a presión fuera de las cajas de trampas.**
- **Cualquier observación de contaminación del producto o material en contacto con el producto (esto califica para una falla automática y se aplica bajo 1.3.1 y / o 1.3.2.**

1.3.7: ¿Los dispositivos de control de plagas se mantienen limpios e intactos y se marcan como monitoreados (o se escanean códigos de barras) de manera regular?

Cumplimiento total (5 puntos): **Todos los dispositivos de control de plagas deben mantenerse limpios, en funcionamiento y reemplazados cuando se dañan para lograr el uso previsto. La fecha de las inspecciones debe publicarse en los dispositivos y mantenerse en el archivo (a menos que se escanee el código de barras). Esto incluía cualquier inspección de servicio interna.**

Deben cumplirse los siguientes criterios:

- Si se utilizan tableros de pegamento no tóxicos, deben ubicarse dentro de una caja trampa o tuberías de PVC, etc., y cambiarse con frecuencia para garantizar que la superficie tenga un esmalte brillante sin acumulación de polvo o escombros.
- Si se utilizan trampas de cartón (solo áreas interiores y secas) deben estar en buen estado y marcadas como monitoreadas (ver más abajo).
- Si se utilizan trampas mecánicas de cuerda, deben enrollarse. El devanado se comprueba activando el dispositivo de resorte para operar la trampa. La trampa debe volver a enrollarse después de la prueba.
- Aproximadamente el 10% de las trampas, tableros de pegamento y estaciones de cebo deben ser revisados por el auditor.
- El registro de verificación del servicio, como pegatinas, tarjetas o códigos de barras, debe estar en el interior de la estación y en la parte inferior de los tableros de pegamento que requieren que la estación se abra para registrar datos (fecha e inicial del inspector) o para escanear. El etiquetado externo está permitido en trampas con una ventana clara en la parte superior.
- El cebo y otros venenos deben ser controlados y aplicados por un aplicador autorizado (ver 2.10.1).
- El cebo en las estaciones de cebo debe asegurarse dentro de la estación de cebo en una varilla sobre el piso de la estación, o la estación de cebo está diseñada para que un roedor no pueda quitar el cebo o "flotar" bajo una fuerte lluvia. Las estaciones de cebo deben ser resistentes a la manipulación. Una clave debe estar disponible en el momento de la auditoría.
- A ninguna estación de cebo no le debe faltar un cebo completo.
- No se observó ningún cebo viejo o mohoso.

- Las estaciones de cebo y las trampas no deben ensuciarse con malezas, suciedad y otros desechos.
- Los dispositivos externos de control de plagas deben verificarse al menos una vez al mes, **estos controles deben registrarse.**
- Los dispositivos internos de captura múltiple deben verificarse al menos semanalmente, ya que **estos controles deben registrarse.**
- Cualquier trampa a presión utilizada debe estar dentro de las estaciones y debe verificarse al menos semanalmente, **estas verificaciones deben registrarse.**

Las regulaciones locales pueden requerir excepciones /diferencias a las pautas anteriores. En todo momento, se deben cumplir las regulaciones locales, pero si los requisitos del sistema de auditoría son más estrictos, también deben cumplirse. Algunos contratistas utilizan sistemas de códigos de barras que verifican automáticamente si todas las trampas son monitoreadas en una visita programada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de trampas, estaciones de cebo y tableros de pegamento que no funcionan correctamente o no se mantienen adecuadamente (tarjetas de verificación, limpieza, etc.)
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de cebo no asegurado dentro de estaciones de cebo.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de estaciones de cebo con cebo mohoso.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de cualquier otro problema señalado en los criterios de cumplimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de trampas, estaciones de cebo o tableros de pegamento que no funcionan correctamente o se mantienen adecuadamente (tarjetas de verificación, limpieza, etc.)
- Numerosos casos de cebo no asegurado dentro de la estación de cebo.
- Numerosos casos de estaciones de cebo que tienen cebo mohoso.
- Numerosos casos de cualquier otro problema señalado en los criterios de cumplimiento.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental en el mantenimiento de los dispositivos de **control de plagas.**
- **Falla fundamental en el monitoreo de los dispositivos de control de plagas.**

1.3.8: ¿Los dispositivos de control de plagas perimetrales del edificio interior y exterior son adecuados en cantidad y ubicación?

Cumplimiento total (5 puntos): **La distancia entre trampas debe determinarse en función de la actividad y las necesidades de la operación.** Como guía (es decir, no esperar el uso de cintas métricas) para numerar y colocar trampas y estaciones de cebo:

- Múltiples trampas de captura o tableros de pegamento en estaciones o tuberías de PVC deben colocarse entre intervalos de 20 a 40 pies (6 a 12 metros) alrededor del perímetro interior de todas las habitaciones. El espaciado puede verse afectado por la estructura, el almacenamiento y los tipos de actividades que se producen.
- **Las trampas a presión en las estaciones se pueden usar si es necesario en ciertas áreas, por ejemplo, en áreas con altos niveles de polvo (por ejemplo, papas, cebollas), pasillos cubiertos o entrepisos de cajas donde las trampas grandes o las tablas de pegamento no son prácticas. Las trampas a presión en las estaciones deben colocarse entre intervalos de 20 a 40 pies (6 a 12 metros), aunque el espaciado puede verse afectado por la estructura, el almacenamiento y los tipos de actividades que ocurren.**
- Dentro de la instalación, las trampas deben colocarse a menos de 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas de salida / entradas exteriores. Esto incluye ambos lados de las puertas peatonales. Se debe hacer un esfuerzo para evitar colocar trampas en el freno.
- La captura dentro de las operaciones de almacenamiento en frío y enfriador es obligatoria. Se recomienda atrapar dentro de las cámaras frigoríficas dentro de la empacadora y los procesadores,

pero se deja a la discreción del auditor revisar los riesgos (puertas que se abren al exterior, problemas de prueba, posibilidad de que los roedores se alberguen en los materiales que se almacenan).

- Las estaciones de cebo o trampas de captura múltiple deben colocarse entre intervalos de 50-100 pies (15-30 metros) alrededor del exterior del perímetro del edificio y dentro de los 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas de salida / entradas exteriores, excepto cuando hay acceso público (el acceso público se define como el acceso fácilmente ganado por el público en general, como estacionamientos o aceras, áreas escolares o áreas de preocupación ambiental). La colocación de trampas puede verse afectada por la estructura, el almacenamiento externo y el tipo de área (urbana, rural, etc.).
- Las estaciones de cebo (donde se usan) deben colocarse a menos de 100 pies (30 metros) de las estructuras. Esto puede afectar el cebo de la línea de la cerca / límite de la propiedad, es decir, las estaciones de cebo deben estar a menos de 100 pies (30 metros) de los edificios y a intervalos de 50-100 pies (15-30 m). Si se utiliza un programa de línea de cerca exterior / perímetro de propiedad a distancias superiores a 100 pies (30 m) de los edificios, entonces las trampas sin cebo (por ejemplo, trampas de captura múltiple) deben colocarse a intervalos de 50-100 pies (15-30 m) a lo largo del perímetro. El auditor debe verificar la etiqueta en busca de cebo y garantizar el cumplimiento de los requisitos de distancia en la etiqueta.
- El embalaje exterior y cualquier almacenamiento exterior de alimentos deben estar protegidos por un número adecuado de dispositivos de control de plagas.

<https://www.epa.gov/rodenticides/restrictions-rodenticide-products#types>

<http://nmapestworld.org/default/assets/File/2016%20Pest%20Management%20Standards%20for%20Food%20Processing-Electronic.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de trampas colocadas a intervalos más largos que los mencionados anteriormente.
- Instancia(s) única(s) /aislada(s) de trampas faltantes o no a menos de 6 pies (aproximadamente 2 metros) de puertas de salida/entrada.
- No hay estaciones de cebo a lo largo de la línea de cerca de la propiedad de la instalación (discreción del auditor sobre la necesidad de atrapar la línea de la cerca).
- Trampas no ubicadas en una sola área que deben ser atrapadas, por ejemplo, refrigeradores (ver texto arriba), área de ruptura, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones de cebo colocadas a intervalos más largos que los mencionados anteriormente.
- Numerosos casos de trampas que faltan o no a menos de 6 pies (aproximadamente 2 metros) de las puertas de salida / entrada.
- Trampas no ubicadas en más de un área que deba ser atrapada, por ejemplo, áreas de empaque y refrigeradores, perímetros de edificios (ver texto arriba).
- Sin trampas exteriores.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El posicionamiento de las trampas es tal que el número de trampas no es ni de lejos adecuado en términos de espaciamiento y cobertura de los puntos de entrada, por ejemplo, una o dos trampas para cubrir una gran área de producción.
- Trampas no ubicadas en numerosas áreas que deben quedar atrapadas, por ejemplo, áreas de empaque y refrigeradores (consulte el texto anterior).

1.3.9: ¿Están todos los dispositivos de control de plagas identificados por un número u otro código (por ejemplo, código de barras)?

Cumplimiento total (5 puntos): Los dispositivos están numerados y existe un sistema de codificación para identificar el tipo de dispositivo en un mapa. El auditor debe verificar que la numeración del mapa de trampas y las posiciones de las trampas coincidan con la realidad. Todas las trampas internas deben ubicarse con un letrero de pared (que indique el número de trampa y que sea un identificador de trampa), en caso de que se muevan.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de dispositivos de control de plagas que no tienen números visibles en ellos o en la ubicación de la estación.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de señales de pared faltantes.
- Los letreros de pared no son únicos, es decir, no están claros que sean identificadores de trampas, por ejemplo, solo un número.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Los dispositivos están marcados en el mapa, pero los dispositivos en sí no están numerados o la secuencia de numeración es incorrecta.
- Numerosos casos de dispositivos de control de plagas que no tienen números visibles en ellos o en la ubicación de la estación
- Numerosos casos de señales de pared faltantes.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguno de los dispositivos está numerado.

1.3.10: ¿Son efectivos todos los dispositivos de control de plagas y las trampas de cebo están aseguradas?

Cumplimiento total (5 puntos): **Todas las trampas deben estar correctamente orientadas con aberturas paralelas y más cercanas a la pared.** Las estaciones de cebo deben estar aseguradas para minimizar el movimiento del dispositivo y ser resistentes **a la manipulación, y solo se debe usar cebo de bloque (sin gránulos) (puntuado por debajo de 1.3.6).** Las estaciones de cebo deben asegurarse con una varilla de tierra, cadena, cable o alambre, o pegarse a la pared / tierra, o asegurarse con una piedra de patio (se requieren letreros de pared si se usan piedras de patio) para evitar que el cebo se retire sacudiendo, lavado, etc. Las estaciones de cebo deben ser resistentes a la manipulación mediante el uso de tornillos, pestillos, cerraduras o por otros medios efectivos. Nota: solo se requieren trampas que contengan cebo. No se requiere que las trampas **vivas** utilizadas en interiores estén aseguradas al suelo; el auditado puede usar "mangas" de metal o soluciones similares para evitar el desplazamiento, la trituración por carretillas elevadoras, etc. Las tablas de pegamento deben estar dentro de un dispositivo (por ejemplo, caja trampa, tubería de PVC, etc.) en lugar de estar sueltas en el suelo. La discreción del auditor se aplica a las trampas colocadas en la restricción.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de estaciones de cebo que no están aseguradas.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de dispositivos "fuera deposición. "
- Falta de letreros de pared para trampas externas que están aseguradas a un bloque de patio.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones de cebo que no están aseguradas.
- Numerosos casos de dispositivos "fuera deposición."

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para asegurar las estaciones de cebo.
- Falla fundamental para posicionar correctamente las trampas interiores.

Áreas de Almacenamiento y Materiales de Embalaje

1.4.1: ¿El diseño de las instalaciones garantiza la separación de ingredientes (incluido hielo), productos y embalajes almacenados para evitar la contaminación cruzada (esto incluye paletas de productos congelados almacenados sobre paletas de producto sin protección adecuada, así como cualquier problema de contaminación cruzada por alérgenos)?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las materias primas, productos y embalajes deben almacenarse fuera del suelo (es decir, en estanterías, pallets, estanterías, etc.). Los materiales deben protegerse adecuadamente durante el almacenamiento para evitar la contaminación (por ejemplo, lejos de productos químicos, cargadores de baterías, etc.) Las materias primas, el producto terminado y los materiales de embalaje deben almacenarse en áreas separadas para evitar la contaminación cruzada. Cuando no es posible el almacenamiento en una habitación separada, el auditor debe evaluar los riesgos, especialmente con respecto a la contaminación cruzada. Al evaluar la contaminación en bruto de los productos terminados, el auditor debe evaluar el nivel de riesgo, por ejemplo, qué tan "procesados" son los productos terminados, qué tipo de embalaje se utiliza, etc. Los artículos crudos sin procesar no deben poder contaminar los artículos terminados lavados / procesados. El almacenamiento de envases, especialmente el polvo del almacenamiento de cartón no debe contaminar los artículos de los productos. Si los alimentos mezclados se almacenan en el sitio, entonces debe haber controles para prevenir problemas de contaminación, por ejemplo. raw los huevos no deben almacenarse por encima de los productos crudos, los artículos de vidrio deben mantenerse en un área separada y siempre almacenarse cerca del nivel del suelo. El producto húmedo no se almacena por encima de otro producto (por ejemplo, producto de un lote diferente, producto seco) – esto es especialmente importante cuando el producto helado se almacena en condiciones donde el hielo se está descongelando y goteando; cualquier signo de contaminación del producto es una falla automática (1.4.5) – se aplica la discreción del auditor.

El hielo debe fabricarse, almacenarse y manipularse de una manera que elimine los problemas de contaminación; atención a las herramientas de hielo y cómo se almacena y maneja la sal para la fabricación de hielo. El condensado se puntúa en 1.5.2.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de productos o materiales de embalaje almacenados en el suelo o no protegidos adecuadamente.
- Instancia única de una paleta o cajas / bolsas de producto terminado almacenadas demasiado cerca del producto crudo o los ingredientes.
- Una sola instancia de hielo / agua goteando desde arriba de la paleta sobre el producto sin protección debajo, pero sin signos de adulteración del producto.
- Instancia única de prácticas inadecuadas de almacenamiento o manejo de hielo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de productos o materiales de embalaje no protegidos adecuadamente.
- Numerosos casos de productos o materiales de embalaje almacenados directamente en el suelo.

- Casos aislados (no más de tres) de productos crudos o ingredientes almacenados en la misma sala que el producto terminado embolsado / en caja donde no hay una separación física y demarcación adecuadas dentro de la sala, es decir, riesgo potencial de contaminación cruzada de productos terminados crudos y procesados.
- Más de uno, pero menos de tres casos de hielo / agua goteando desde arriba de la paleta sobre el producto sin protección debajo, pero sin signos de adulteración del producto.
- Más de uno, pero menos de tres casos de prácticas inadecuadas de manejo de almacenamiento de hielo

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Diferentes alimentos que se almacenan juntos de una manera que representa un riesgo de contaminación cruzada.
- Almacenamiento generalizado de productos o materiales de embalaje directamente en el suelo.
- Numerosos casos de productos o ingredientes crudos y productos terminados embolsados / en caja almacenados en la misma habitación sin una segregación adecuada; productos terminados crudos y procesados de alto riesgo que se contaminan de forma cruzada.
- Más de tres casos de hielo / agua goteando desde arriba de la paleta sobre el producto sin protección debajo, pero sin signos de adulteración del producto.
- Más de tres casos de prácticas inadecuadas de almacenamiento o manejo de hielo.
- Cualquier signo de adulteración del producto debido a malas prácticas de almacenamiento – ver 1.4.5, falla automática debido a la contaminación del producto.

1.4.2: ¿El área de almacenamiento está completamente cerrada?

Cumplimiento total (10 puntos): Para proteger el producto y los materiales de embalaje de los elementos y plagas, es necesario mantener el área de almacenamiento cerrada y a prueba de plagas. Las puertas principales deben mantenerse cerradas a menos que estén en uso. Los envases en contacto con alimentos no deben almacenarse en el exterior (**incluidos los RPC si se utilizan como envases primarios**). Los envases no alimentarios, por ejemplo, los exteriores de cartón deben almacenarse en el interior si es posible. Si algún embalaje que no esté en contacto con alimentos se almacena en el exterior, entonces esta área de almacenamiento exterior debe incluirse en el programa de control de plagas. En el exterior, los materiales no alimentarios almacenados deben cubrirse con un sudario impermeable y a prueba de polvo (a menudo hecho de material plástico). **Los patios o áreas de muelle por donde pasa el producto (por ejemplo, hacia y desde un hidrocooler) están exentos, siempre y cuando el producto se transfiera y no se almacene realmente. Se aplica la discreción del auditor.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una puerta que queda abierta.
- Los envases sin contacto con alimentos se almacenan en el exterior, con sudario y el área de almacenamiento se incluye en el programa de control de plagas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Áreas abiertas en el techo / techo.
- El embalaje en contacto con alimentos se almacena en el exterior (incluso si está cubierto con sudario).
- Los envases sin contacto con alimentos se almacenan en el exterior pero no están incluidos en el programa de control de plagas y/o no están envueltos.
- Numerosas instancias de puertas dejadas abiertas.
- El área de almacenamiento está abierta de uno a tres lados.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los productos e ingredientes se almacenan en el exterior (incluso si están envueltos)
- El área de almacenamiento tiene techo pero no paredes.
- Los envases en contacto con alimentos se almacenan en el exterior, sin sudarios.

1.4.3: ¿El uso de la instalación está restringido al almacenamiento de productos alimenticios?

Cumplimiento total (5 puntos): Solo los alimentos, los productos en contacto con alimentos y los artículos relacionados con el proceso se almacenan en las áreas de almacenamiento de la instalación. El almacenamiento de productos químicos de saneamiento y equipos de mantenimiento debe tener sus propias áreas de almacenamiento dedicadas lejos de alimentos y artículos relacionados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Almacenamiento único/aislado de artículos no alimentarios en áreas que se utilizan para almacenar materias primas, alimentos, envases o productos terminados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de almacenamiento de artículos no alimentarios en áreas que se utilizan para almacenar materias primas de alimentos, envases o productos terminados.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Almacenamiento generalizado de artículos no alimentarios en áreas que se utilizan para almacenar alimentos de materia prima, envases o productos terminados.

1.4.4: ¿Los materiales rechazados o en espera están claramente identificados y separados de otros materiales?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las materias primas, trabajos en curso, ingredientes, productos terminados o envases que estén siendo rechazados o estén a la espera de su disposición final (en espera) deben almacenarse en un área de retención designada, **de manera que se evite el uso accidental de estos materiales en el proceso de producción (a menos que hayan sido autorizados para su uso)**. Los artículos rechazados o en espera deben etiquetarse como tales, **con una fecha que muestre cuándo el producto se puso en espera/rechazado y la razón de estar en espera/rechazado y el nombre de la persona que puso el producto en espera**. El producto etiquetado no debe mezclarse con otras mercancías de tal manera que su disposición no esté clara. **También debe haber registros de los artículos puestos en espera (por ejemplo, un registro en espera/disposición) disponibles para su revisión (puntuados en 3.5.3). N/A si se rechazan o en espera no se observan materiales.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de artículos en espera o rechazados, en un área designada, pero los artículos no están claramente etiquetados como tales **(con los detalles requeridos de la etiqueta)**.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de artículos en espera o rechazados, en un área designada, pero los artículos no están siendo claramente etiquetados como tales **(con los detalles requeridos de la etiqueta)**.
- En espera/rechazados, los artículos se mezclan con otros productos de tal manera que su estado no está claro y puede producirse un posible uso indebido.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los productos rechazados o en espera no están claramente separados e identificados.

1.4.5: ¿Los productos crudos, el trabajo en proceso, los ingredientes (incluido el agua y el hielo), los productos terminados y los envases que entran en contacto con alimentos están dentro de las tolerancias aceptadas para el deterioro y están libres de adulteración? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los productos crudos, el trabajo en curso, los ingredientes, los productos terminados, los envases en contacto con alimentos y las superficies en contacto con alimentos deben estar libres de deterioro, 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 clasificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de descomposición). 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 (por ejemplo, Clostridium botulinum en hongos, jugos de frutas bajos en ácido, miel, ajo y aceites infundidos con hierbas). Otros ejemplos pueden incluir vidrio, basura / basura, aceite de motor en productos, pesticidas, etc. Esta pregunta está diseñada para permitir que un auditor detenga una auditoría cuando encuentre problemas de contaminación grave (tenga en cuenta que las plagas están cubiertas por 1.3.1 y 1.3.2). Cuando un operador observa un problema en el proceso normal, el auditor debe observar las acciones del operador antes de puntuar. Los auditores deben usar su discreción y decidir si la frecuencia de la contaminación justifica una falla automática.

Los ejemplos incluyen trozos de vidrio, una pieza de cebo para roedores, pintura en el producto o embalaje, escamas de óxido, etc. ¿El problema está generalizado o es un problema único? No se permite la adulteración del hielo. El agua utilizada para el hielo para el enfriamiento del producto debe ser potable. Asegúrese de que se inspeccionen las áreas de producción y almacenamiento de hielo. Agua procedente directamente de ríos, canales, estanques, etc., (es decir, agua superficial) utilizada para enfriar, lavar, hacer hielo u otro uso en contacto con el producto sin el tratamiento adecuado, es decir, filtración y/o tratamiento antimicrobiano y pruebas adecuadas (véase 2.14.4) no se considera potable (especificación microbiológica del agua potable de la EPA de los Estados Unidos (criterios químicos también, si corresponde) <https://www.epa.gov/dwstandardsregulations> y, a los efectos de esta auditoría, se considera adulterada. El uso de aguas residuales de descarga de procesos de una fuente superficial (por ejemplo, vertidas en un estanque y luego reutilizadas como agua de proceso) no debe considerarse adecuado para el uso en contacto con el producto y, a los efectos de esta auditoría, se considera adulterado.

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 Defect Levels Handbook, The Food Defect Action Levels

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

Estándares de calidad del agua de la EPA de los Estados Unidos para 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 una categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Fallo automático (0 puntos) si:

- Numerosas incidencias de deterioro o adulteración de hielo o producto.
- Existe una única incidencia grave de pruebas de límites inaceptables de deterioro o adulteración en materias primas, trabajos en curso, productos terminados, envases o ingredientes, incluido el hielo.
- El agua superficial no tratada o el agua de descarga de proceso de una fuente superficial se utiliza para enfriar, lavar, **producir hielo para uso en contacto con el producto o cualquier otro método de uso en contacto con el producto.**

1.4.6: ¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de estanterías, luces, techos, áreas del piso junto a las paredes y otras áreas de difícil acceso?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las áreas de almacenamiento deben estar limpias y bien ventiladas y protegidas de condensación, aguas residuales, polvo, suciedad, productos químicos tóxicos u otros contaminantes. Las repisas deben estar libres de escombros y limpias. Los productos almacenados y el embalaje deben estar limpios y libres de polvo, escombros y materiales fuera de lugar, etc. Las cubiertas ligeras interiores deben estar limpias, libres de algas, insectos y suciedad excesiva. Preste especial atención a las esquinas de las tiendas, áreas de vigas, estructuras de estanterías y espacios entre paredes y estructuras de estanterías.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) individual(es)/aislada(s) de pisos, paredes, repisas, estanterías y/o techos sucios.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de ingredientes y envases con polvo, escombros, etc.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de luces/cubiertas de luz sucias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pisos, paredes, repisas y / o techos sucios.
- Numerosas instancias de ingredientes y envases con polvo, escombros, etc.
- Numerosos casos de luces sucias / cubiertas de luz.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Las áreas de almacenamiento están muy sucias: poca o ninguna evidencia de que se produzca una limpieza.
- Falla fundamental para mantener las luces / cubiertas de luz en condiciones limpias.

1.4.7: ¿Están los materiales (productos básicos, envases, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajos en progreso, etc.) debidamente marcados con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de fabricación, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales deben estar debidamente marcados con fechas de recepción y / o información de seguimiento (números de lote, datación de códigos) para fines de trazabilidad / retiro y rotación de existencias. **La codificación del producto terminado debe considerar cualquier requisito específico del cliente (por ejemplo, según las especificaciones del cliente, los requisitos de expectativa del cliente). Esta codificación debe ser entendida por todos los trabajadores, a fin de garantizar FIFO y procedimientos efectivos de rastreo / recuperación. La codificación de productos crudos y terminados también debe tener en cuenta cualquier legislación local o nacional cuando exista.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de fecha(s) de recepción faltantes y/o información de seguimiento sobre productos básicos, envases, ingredientes, auxiliares tecnológicos, trabajos en curso, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de falta de fechas de recepción y / o información de seguimiento sobre productos básicos, envases, ingredientes, auxiliares de procesamiento, trabajos en curso, etc.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay fechas de recepción y / o información de seguimiento sobre productos básicos, envases, ingredientes, auxiliares de procesamiento, trabajo en curso, etc.

1.4.8: ¿Se rotan los materiales (productos básicos, envases, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajos en progreso, etc.) utilizando la política FIFO?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales deben rotarse utilizando la política FIFO (First In First Out por sus siglas en inglés) para garantizar que los artículos se utilicen en el orden correcto en que se reciben y dentro de su vida útil asignada (esto no se aplica a los productos que se someten a tratamientos de maduración o donde la rotación está dictada por la inspección de calidad inicial). **Los materiales deben estar claramente marcados o etiquetados con algún tipo de codificación de rotación que sea entendida por todo el personal, a fin de garantizar FIFO y procedimientos efectivos de rastreo / recuperación.** La rotación de envases podría verse afectada por las fuerzas del mercado. Tener una política de pedidos "Just InTime" y, por lo tanto, tener volúmenes de existencias muy limitados, es aceptable como reemplazo de FIFO si se puede probar, por ejemplo, el auditor puede ver que apenas se mantienen existencias. La política de pedidos "Just InTime" no reemplaza la necesidad de etiquetar materiales según la pregunta 1.4.7.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) en la que los productos básicos, los envases, los ingredientes, los auxiliares tecnológicos, el trabajo en curso, etc. no se rotan utilizando la política fifo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos en los que los productos básicos, los envases, los ingredientes, los auxiliares tecnológicos, el trabajo en curso, etc. no se rotan utilizando la política FIFO.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental de uso de la política de FIFO sobre productos básicos, envases, ingredientes, auxiliares tecnológicos, trabajos en curso, etc.

1.4.9: ¿Están las áreas de almacenamiento a las temperaturas adecuadas para los productos almacenados?

Cumplimiento total (10 puntos). Todos los productos deben almacenarse a las temperaturas correctas. Los productos deben almacenarse en cámaras separadas si requieren diferentes temperaturas óptimas de almacenamiento. Verifique los termómetros y termostatos de área / cámara y compare la lectura con los tipos de productos que se almacenan en el área. **Las temperaturas de retención en las salas de almacenamiento refrigeradas no deben exceder de 41 °F (5 °C) para materias primas, ingredientes o productos microbiológicamente sensibles, incluido un alimento animal crudo o tratado térmicamente; un alimento vegetal que esté tratado térmicamente o consista en brotes de semillas crudas, melones cortados, verduras de hoja verde cortadas, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se modifiquen de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no se modifiquen de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.**

Código Alimentario de la FDA 2017: Capítulo 1 – Propósito y definiciones <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de producto almacenado en áreas que se establecen a la temperatura incorrecta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de producto almacenado en áreas que se establecen a la temperatura incorrecta.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para **almacenar los productos a las temperaturas adecuadas**.
- Los regímenes de temperatura ambiente de almacenamiento son incompatibles con los tipos de productos que se almacenan.

Prácticas operativas

1.5.1: El flujo del proceso, el diseño de la instalación, el control del **trabajador, el control de los utensilios, el uso interno del vehículo, etc., garantizan que los productos terminados (**procesados**) no estén contaminados por productos crudos (**sin procesar**)?**

Cumplimiento total (15 puntos): Las materias primas entrantes no deben ser una fuente de contaminación para el trabajo en curso y / o productos terminados. Los productos crudos no deben entrar en contacto con productos procesados, especialmente productos procesados que han sido lavados, cortados o tratados térmicamente. **En algunos casos, es posible que se requiera una barrera física entre las áreas de producción y almacenamiento, esto dependerá del tipo de producto que se produzca y los artículos que se almacenen. Por ejemplo, el cartón no debe almacenarse en un área de procesamiento de corte fresco. Otro ejemplo sería almacenar materia prima cerca de donde se almacena el producto terminado recién cortado.** Debe haber mucho espacio y separación para ayudar a evitar problemas de contaminación cruzada. **Los** trabajadores que manipulan productos crudos no deben manipular productos **terminados**/procesados sin antes asegurarse de que estén libres de contaminantes de materias primas. Esto debería incluir el lavado de manos, el cambio de guantes, etc., pero también podría incluir el cambio a un nuevo conjunto de prendas; idealmente, los trabajadores deberían dedicarse a manipular productos crudos o terminados /procesados, pero no ambos dentro de un turno. No se debe permitir que los utensilios, los implementos de limpieza, los vehículos internos, etc., sean vectores de contaminación cruzada; idealmente se debe proporcionar un equipo codificado dedicado para productos en bruto y procesados. De lo contrario, debería haber pasos de saneamiento del equipo entre usos. Los lavados antimicrobianos **(que a menudo se encuentran en operaciones de corte fresco)** no son pasos de muerte con respecto a los productos, aunque sí reducen la carga microbiana cuando se mantienen adecuadamente. Consulte **1.9.3** para el flujo de drenaje y la descarga.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de contaminación cruzada del **trabajador**/utensilio/vehículo interno.
- Problemas menores de proceso cuando los materiales procesados entran en la misma área de materias primas, pero los dos productos no se tocan de ninguna manera, es decir, no hay riesgo potencial de contaminación cruzada.
- Algunos problemas potenciales de espacio donde el flujo del proceso se ve obligado a acercar la materia prima y terminada.
- **Las áreas de producción no están suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. No existe la amenaza de contaminación del producto o del embalaje.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de contaminación cruzada entre **trabajadores** y utensilios.
- Graves problemas de flujo de procesos en los que la materia prima puede contaminar potencialmente los productos terminados.
- Numerosos problemas de espacio donde el flujo del proceso se ve obligado a acercar la materia prima y el acabado.
- **Las áreas de producción no están suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o el embalaje.**

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Casos / problemas generalizados con la contaminación cruzada de trabajadores y/o utensilios.
- Se observa que los problemas de flujo del proceso dan como resultado una contaminación cruzada de productos crudos / terminados.
- **Las áreas de producción no están suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o el embalaje de un contaminante grave que amenace la seguridad alimentaria.**

1.5.2: ¿Están todos los materiales expuestos (productos, empaques, etc.) protegidos de la contaminación del techo (por ejemplo, escaleras, motores, condensación, lubricantes, pasarelas, paneles sueltos, aislamiento, etc.)?

Cumplimiento total (15 puntos): Los techos y / o cualquier accesorio aéreo por encima de las líneas y el almacenamiento están libres de condensación o polvo. Las escaleras o pasarelas (pasarelas) sobre el producto expuesto o el material de embalaje tienen placas de patada de al menos **3.5 pulgadas (8 cm)** de alto y están cubiertas de alguna manera que protege el producto debajo. Los goteos o condensados (por ejemplo, del **techo**, accesorios, conductos, tuberías, etc.) no deben contaminar los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o el material de embalaje. Se deben establecer medidas adecuadas para proteger del condensado. El condensado se puntúa en **1.10.5**.

OSHA: CFR 29 Parte 1910k(1)(iii)

https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9721

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de posible contaminación aérea.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de posible contaminación aérea

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos de protección para eliminar la contaminación potencial.
- **Cualquier observación de contaminación directa de materias primas, trabajos en curso, productos terminados, ingredientes o materiales de embalaje. En este caso, la puntuación vuelve a 1.4.5.**

1.5.3: ¿Las áreas de producción están completamente cerradas?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las áreas de producción deben estar cerradas (paredes y techo) con puertas cerradas o protegidas contra plagas de alguna manera (por ejemplo, cortinas de tiras, cortinas de aire, puertas rápidas, etc.). Las paredes pueden ser sólidas, de malla fina o cualquier otro material a prueba de plagas, con aberturas que no deben ser mayores de 1/8 de pulgada (3 mm). Se requieren materiales de pared a prueba de polvo y plagas para las operaciones de procesamiento. La producción también debe separarse físicamente de las áreas de almacenamiento.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Incidente único de una puerta abierta que se deja abierta que no está mallada o equipada con cortina de aire.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos incidentes de puertas abiertas que se están dejaron abiertas y no engranadas o equipadas con cortina de aire.
- Una o más paredes abiertas (sin pruebas), pero con un techo y piso adecuados.

Incumplimiento (0 puntos): si uno de los siguientes:

- El área de producción está afuera o en un edificio de lado abierto.
- Sin techos (con o sin paredes abiertas).

1.5.4: ¿Las áreas de producción están limpias y bien mantenidas? Especialmente luces, conductos, ventiladores, áreas del piso, las paredes y el equipo, y otras áreas de difícil acceso?

Cumplimiento total (15 puntos): Las áreas de producción deben mantenerse en un estado limpio y sanitario. Los auditores deben revisar los techos, las luces, las esquinas, contra las paredes y junto al equipo (mirar hacia arriba, mirar hacia abajo, mirar a su alrededor). Esta pregunta está diseñada para capturar cualquier problema de higiene que no esté cubierto por problemas específicos señalados en otras preguntas. Esta pregunta es la pregunta hermana de [1.4.6](#) que pregunta sobre la higiene del área de almacenamiento. Los auditores deben anotar cuidadosamente qué áreas están sucias cuando se anotan en esta pregunta. **Esta pregunta no es aplicable en las auditorías de almacenamiento y distribución, ni en las auditorías de refrigeración y almacenamiento en frío.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Caso(s) único(s) aislado(s) de pisos, paredes, repisas u otras áreas que están sucias.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de luces/cubiertas de luz sucias.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pisos, paredes, repisas u otras áreas que están sucias.
- Numerosos casos de luces sucias / cubiertas de luz.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Áreas de producción muy sucias: poca o ninguna evidencia de que se produzca una limpieza.
- Falla fundamental para mantener las luces / cubiertas de luz en condiciones limpias.

1.5.5: ¿Todo el trabajo que se vuelve a hacer/re-empacar se maneja correctamente?

Cumplimiento total (10 puntos): Retrabajo incluye el producto que ha venido directamente del final de la línea o, cuando sea posible, el producto que ha sido devuelto por un cliente (pero que aún está en buena calidad). Las posibilidades de retrabajo variarán de un producto a otro. Las áreas de retrabajo en los refrigeradores deben cumplir con todas las GMP requeridas. En un refrigerador o centro de almacenamiento y distribución donde el reempaque es rutinario, es decir, una actividad regular (más de una vez por semana) en lugar de un evento ocasional no programado, entonces se debe usar una plantilla de auditoría de la empacadora.

Todo el retrabajo debe ser manejado correctamente:

- Los productos enteros sometidos a nuevo embalaje deben estar en cajas finales nuevas y no mezclarse con productos de otros productores y/o lotes. La reutilización de cajas en tomate, cítricos, etc. las operaciones de reenvasado solo se permiten si el producto se vuelve a envasar en un recipiente del mismo lote de producto y que el contenedor está limpio, sanitario y debidamente etiquetado. Cualquier uso indebido de envases de un solo uso se puntúa en [1.5.15](#).

- Los artículos de embalaje se abren con cuchillos limpios.
- Los **trabajadores** que vacían el embalaje deben haberse lavado las manos e (idealmente) si la política de la empresa, usar guantes limpios, es decir, deben seguir las reglas GMP de la compañía para el saneamiento de las manos.
- El área de retrabajo está separada de la línea de producción principal.
- El producto se recoge en un recipiente claramente designado antes de ser transferido de nuevo a la línea de procesamiento; idealmente, el producto debe pasar por el paso de lavado nuevamente.
- Fuera del embalaje no toca el producto de retrabajo ya que se está vaciando.
- Los detalles de rastreo se transfieren correctamente.

No se aplica si no se está llevando a cabo un retrabajo/reempaque.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Uno de los puntos anteriores no se está siguiendo.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- No se están siguiendo los dos puntos anteriores.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Tres o más de los puntos anteriores no se están siguiendo.

1.5.6: ¿Se examinan las materias primas antes del uso?

Cumplimiento total (5 puntos): Las materias primas/**productos deben inspeccionarse antes de su uso, incluido** el examen de daños, infestación de insectos o roedores, materiales extraños, podredumbre y descomposición, abuso de temperatura, evidencias de manipulación, por ejemplo, sellos rotos, residuos visibles, etc. antes de su uso. (Los productos que se encueran y se eliminan las hojas externas también califican como inspeccionados, por ejemplo, lechuga). La inspección visual en las cintas de inspección de transportadores es aceptable.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- La materia prima individual no se examina antes de su uso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas materias primas no están siendo examinadas antes de su uso.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se examinan las materias primas antes de su uso.

1.5.7: ¿Los productos terminados están codificados (envases de cartón y unidades) para el día de la producción?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los productos están debidamente etiquetados, identificados y poseen números de lote y / o información de **codificación de fecha** que se puede utilizar para fines de rastreo y recuperación. **Si así lo requiere el comprador o los requisitos legales, el etiquetado del embalaje debe incluir información sobre las condiciones de almacenamiento y el uso recomendados.** En el producto a granel, la codificación debe identificarse en el cartón o en la etiqueta RPC; en las bolsas, conchas y otros pre-paquetes, la codificación debe estar en el propio envase y también en los envases de cartón. El auditado debe tener registros que vinculen el código o códigos utilizados con la fecha de producción/embalaje (véase **2.7.1**).

El auditor debe verificar que las especificaciones del producto (**2.6.3**) se siguen según sea necesario con respecto a la codificación de fechas. Por ejemplo, algunos compradores no consideran que los códigos de fecha julianos sean "legibles" y requieren información de fecha no codificada en el embalaje, por ejemplo, fecha de empaque, fecha de caducidad, información de fecha de caducidad.

21 CFR Partes 1

(<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=1>) y 11

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

Ley de Bioterrorismo de los Estados Unidos

<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm122876.htm>

<http://www.producetraceability.org/> de la Iniciativa de Trazabilidad de Productos

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un producto que no tiene información precisa o legible de código de lote o fecha.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de codificación de fecha que no coincide con los requisitos de especificación.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de códigos en paquetes unitarios que no coinciden con los códigos en las cajas de cartón.
- Las bolsas no están codificadas, pero los cartones están codificados, y el negocio es en su mayoría de embalaje a granel en lugar de pre-embalaje (por ejemplo, bolsas).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos productos que no tienen información precisa o legible sobre el lote o el código de fecha.
- Numerosas instancias de codificación de fechas que no coinciden con los requisitos de especificación.
- Numerosos casos de códigos de paquetes de unidades que no coinciden con los códigos en los cartones.
- Las bolsas no están codificadas, pero los cartones están codificados y la empresa solo empaqueta pequeñas cantidades de producto a granel en lugar de pre-empacar (por ejemplo, bolsas).
- Codificación de pallets solamente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay codificación de lote de productos y / o fecha de código, ya sea en bolsas, pre-empaque o cajas de cartón en la mayoría de las líneas.
- Falla fundamental para que la codificación de fecha cumpla con las especificaciones requeridas.

1.5.8: ¿Están los métodos de control de materiales extraños (por ejemplo, detectores de metales, trampas metálicas, imanes, inspección visual, máquinas de rayos X, etc.) en su lugar y se someten a pruebas periódicas (cuando corresponda) para garantizar el funcionamiento correcto?

Cumplimiento total (10 puntos): Los métodos de control de materiales extranjeros están en su lugar cuando sea necesario. Estos sistemas deben revisarse (registrarse) con frecuencia para asegurarse de que funcionan correctamente con un dispositivo de rechazo que funcione (por ejemplo, correa, chorro de aire, etc.). El descubrimiento de problemas de material extraño debe registrarse junto con las acciones correctivas relevantes (pueden registrarse en el Registro NUOCA). Cuando sea necesario, los sistemas de control de materiales extraños deben probarse para garantizar que funcionan correctamente. La frecuencia y los tipos de pruebas se establecen en un programa escrito y la frecuencia es adherida por el personal de control de calidad y documentada. Los controles de materiales extraños incluyen detectores, trampas, visuales, tamices, filtros e imanes. También verifique que el sistema / mecanismo de rechazo también se esté probando, por ejemplo, la sincronización del brazo de rechazo, el sistema de alarma, etc. La inspección visual continua es aceptable para productos enteros. La detección de metales debe utilizarse para todos los productos que han sido cortados / cortados, es decir, procesados. Los

detectores de metales deben probarse al menos cada hora, **incluido el pre-arranque, en un cambio de producto, en un cambio de lote/final de la producción.** Al menos las piezas de prueba ferrosas, no ferrosas y de acero inoxidable (generalmente 316) deben usarse por separado para probar los detectores de metales; se deben considerar otras piezas de prueba de metales específicas si el equipo de la planta está hecho de otros materiales. Cuando esté disponible, deben utilizarse las especificaciones del cliente. Las piezas de prueba deben colocarse lo más cerca posible del centro de apertura; incrustar piezas de prueba en el producto es un método ideal. El descubrimiento de problemas de material extraño debe registrarse junto con las acciones correctivas relevantes. El auditor debe hacer que el auditado verifique la sensibilidad del detector de metales mientras recorre las instalaciones.

Detectores de metales OSU para procesamiento de alimentos,

<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-964/FAPC-105web.pdf>

Una guía para la detección de metales en la industria de fabricación de alimentos

<https://www.loma.com/en-US/Industry-Guides/Guide-to-Metal-Detection-in-the-Food-Industry>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Una sola instancia de una línea de procesamiento/embalaje en funcionamiento que falta una forma de método de control de materiales extraños si hay más de dos líneas de procesamiento/envasado en funcionamiento.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de incumplimiento de la frecuencia establecida de los dispositivos de prueba.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de no utilizar la metodología de prueba correcta.
- La frecuencia de prueba para los detectores de metales es al menos cada dos horas, pero no al menos cada hora.
- Instancia única de un detector que falla una comprobación o no funciona correctamente.
- No utilizar una de las piezas de prueba requeridas (detección de metales).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Casos aislados (dos-tres) de línea de procesamiento/empaque en operación que carecen de una forma de método de control de materiales extraños si hay más de tres líneas de procesamiento/empaque en operación.
- Numerosos casos de incumplimiento de la frecuencia establecida de los dispositivos de prueba.
- Numerosos casos de no utilizar la metodología de prueba correcta.
- La frecuencia de prueba para los detectores de metales es al menos cada cuatro horas, pero no al menos cada dos horas.
- Más de una instancia de un detector que falla una comprobación o no funciona correctamente.
- No utilizar dos de las piezas de prueba requeridas (detección de metales).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de las líneas de procesamiento/envasado en funcionamiento carecen de una forma de método de control de materiales extraños si hay más de tres líneas de procesamiento/envasado en funcionamiento.
- No existen métodos de control de materiales extraños (producto cortado).
- No existe ningún programa establecido que especifique la frecuencia de las pruebas de dispositivos.
- No hay metodologías de prueba establecidas.
- La frecuencia de prueba para los detectores de metales no es al menos cada cuatro horas.
- No hay detectores que funcionen correctamente. Si solo se utiliza un detector y está funcionando mal, puntúe el incumplimiento.

- No utilizar tres de las piezas de prueba requeridas (detección de metales).

1.5.9: ¿Utiliza la instalación las tiras de prueba, los equipos de prueba o las sondas de prueba apropiados para verificar las concentraciones de productos químicos antimicrobianos (agua de contacto del producto, desinfectantes terminales, estaciones de inmersión, etc.) que se utilizan, están en condiciones operativas y se están utilizando correctamente?

Cumplimiento total (15 puntos): La resistencia de los productos químicos antimicrobianos (producto y limpieza) debe verificarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba, medidor ORP o según lo recomendado por el proveedor de desinfectantes). Cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal) debe ser monitoreado. Las soluciones que son demasiado débiles serán ineficaces, mientras que las demasiado fuertes pueden ser perjudiciales para los **trabajadores** o el producto. Cuando sea necesario, también se debe verificar el pH de las soluciones. Los métodos incluyen, varillas de inmersión, papeles de tira reactiva, medidores de conductividad, titulación, métodos de comparación de color, por ejemplo, tintómetros, etc. Todas las soluciones/tiras de ensayo deben estar dentro del código de fecha, apropiadas para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y la temperatura). Si el medidor ORP controla las bombas que inyectan el antimicrobiano y / o tampón, debe haber otro método **independiente** (por ejemplo, papeles de prueba de viaje, **titulación**) para verificar las lecturas del inyector. Los sensores de sonda necesitan limpieza y calibración periódicas y pueden saturarse temporalmente por la inyección excesiva de antimicrobianos o tampón. El auditor debe hacer que el auditado verifique la resistencia de los productos químicos antimicrobianos mientras recorre las instalaciones.

Sitios web potencialmente útiles:

<http://postharvest.ucdavis.edu/files/260798.pdf>

<http://anrcatalog.ucanr.edu/pdf/8149.pdf>

<http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/26414.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un método que no se está utilizando correctamente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un procedimiento de prueba que no es apropiado para la concentración y/o desinfectante en uso.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de verificación de productos químicos desactualizados que se utilizan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de un método que no se utiliza correctamente.
- Numerosos casos de un procedimiento de prueba que se está utilizando que no es apropiado para la concentración y / o producto químico en uso.
- Numerosos casos de verificación de productos químicos desactualizados que se utilizan.
- Medidor ORP utilizado para controlar bombas que inyectan antimicrobianos y/o tampón sin una sonda independiente u otro método para verificar las lecturas.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo para monitorear las concentraciones químicas antimicrobianas no está disponible o no se está utilizando correctamente.

1.5.10: ¿Las estaciones de lavado de manos son adecuadas en número y están ubicadas de forma adecuada para el acceso de los trabajadores y el uso de monitoreo?

Cumplimiento total (15 puntos): Para garantizar un flujo eficiente de trabajadores, debe haber un mínimo de una estación de lavado de manos por cada diez personas y debe estar disponible para todos los trabajadores y visitantes. Las estaciones de lavado de manos deben estar ubicadas en el acceso a las áreas de producción en las auditorías de procesamiento y empaque y/o inmediatamente adyacentes a las instalaciones sanitarias. Muy cerca de/en las instalaciones sanitarias y el comedor es aceptable para otras auditorías de las instalaciones.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Solo alrededor del 75% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.
- No hay estaciones de lavado de manos ubicadas en áreas visibles de entrada a la producción (solo procesamiento y empacadora) donde se puedan monitorear las prácticas de lavado de manos de los trabajadores.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Incumplimiento (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).

1.5.11: ¿Las estaciones de lavado de manos funcionan correctamente, tienen agua a temperatura y presión adecuadas, están adecuadamente abastecidas (por ejemplo, toallas desechables, jabón sin perfume, etc.) y se limitan solo a fines de lavado a mano?

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones de lavado de manos deben usarse solo para el lavado de manos (sin almacenamiento, manipulación de alimentos, etc.), tener agua de temperatura y presión adecuadas y mantenerse en buen estado de funcionamiento con drenaje adecuado. Las estaciones de lavado de manos deben estar adecuadamente abastecidas con jabón líquido sin perfume /no perfumado, neutro o antiséptico; el aroma debe enjuagarse con la espuma sin dejar ninguna fragancia persistente en las manos. Se deben usar toallas de papel de un solo uso y las unidades deben ubicarse adecuadamente; los secadores de aire caliente son aceptables si están ubicados adecuadamente (los secadores de aire caliente no deben ubicarse dentro de las áreas de producción, ya que crean aerosoles). Debe haber un stock adecuado de jabón y toallas de papel. Las estaciones de lavado de manos deben mantenerse en buen estado de funcionamiento con un drenaje adecuado y agua tibia (> 100 °F, 38 °C) disponible para su uso. El agua de descarga de los fregaderos no debe correr directamente al suelo. Se debe tener cuidado para asegurarse de que las temperaturas del agua de lavado de manos no sean demasiado altas cuando se usan grifos de mezclador pre-estacados (grifos). Las operaciones de manos libres son un sistema óptimo para los establecimientos de alimentos. La limpieza de las estaciones de lavado de manos se califica en 1.9.10.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de estaciones de lavado de manos que no funcionan.
- Solo hay agua fría disponible en las estaciones de lavado de manos.
- Caso único/aislado de agua demasiado caliente.
- Caso(s) único(s)/aislado(s) de presión de agua que no es adecuada.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de jabón con una fragancia persistente que se está utilizando.
- Instancia única de estación de lavado de manos que se utiliza para otro propósito.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de estaciones de lavado de manos que no funcionan.
- Numerosos casos de presión de agua que no son adecuados.
- Numerosos casos o uso generalizado de jabón con una fragancia persistente que se utiliza.
- Usar toallas de tela de felpa reutilizables o toallas enrollables.
- No se proporcionan toallas de papel ni se encuentran secadores de aire caliente dentro de las áreas de producción.
- Numerosos casos de estaciones de lavado de manos sin agua tibia disponible o donde el agua está demasiado caliente.
- Más de una instancia de una estación de lavado de manos que se utiliza para otro propósito.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se proporciona jabón.
- No hay estaciones de lavado de manos que funcionen.
- **Cualquier observación de contaminación generalizada bruta directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje (volver a Q 1.4. 5, fallo automático).**

1.5.12: ¿Las instalaciones sanitarias son adecuadas en cantidad y ubicación y están adecuadamente abastecidas (por ejemplo, papel higiénico, toallas desechables, jabón sin aroma, etc.)?

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias **deben estar disponibles para todos los trabajadores y visitantes** y son adecuadas en número y ubicación:

- Las instalaciones sanitarias deben estar ubicadas a una distancia razonable de la estación de trabajo de los **trabajadores**.
- Las instalaciones sanitarias deben estar fácilmente disponibles para los trabajadores masculinos y femeninos. El número de instalaciones previstas para cada sexo debe basarse en el número de trabajadores de ese sexo.
- Cuando hay habitaciones de ocupación individual, no se requieren aseos separados para cada sexo (suficientes baños disponibles).
- Debe haber suficientes baños para los **trabajadores**. **Por favor, utilice esta tabla como guía:**

Número de trabajadores	Número de aseos
1-15	1
16-35	2
36-55	3
56-80	4
81-110	5
111-150	6
>150	1 aseo adicional por cada 40 trabajadores

- Cuando las mujeres no utilicen instalaciones sanitarias, se podrán proporcionar urinarios en lugar de inodoros, excepto que el número de inodoros en tales casos no debe reducirse a menos de 2/3 del mínimo especificado.
- Cada inodoro individual debe poder cerrarse con llave desde el interior.
- Cada inodoro debe mantenerse, estar bien iluminado y ventilado al aire exterior.
- En el cuarto de baño, el piso y las paredes laterales deben ser estancos. Las paredes laterales deben ser estancas a una altura de al menos cinco pulgadas.
- Los pisos, paredes, techos, tabiques y puertas de todos los cuartos de baño deben estar hechos de un acabado que se pueda limpiar fácilmente.
- Las puertas no deben abrirse directamente a las áreas donde los alimentos están expuestos a la contaminación en el aire, es decir, las áreas de almacenamiento, procesamiento y envasado. Se acepta el uso de puertas dobles o tener un sistema de flujo de aire positivo
- El papel higiénico debe estar disponible para cada persona y almacenarse de tal manera que se evite la contaminación.

- La eliminación adecuada de la basura debe estar disponible dentro de los baños.

Los baños deben tener instalaciones para lavarse las manos con:

- Jabón **no perfumado**, neutro o **antiséptico**; el aroma debe enjuagarse con la espuma sin dejar ninguna fragancia persistente en las manos
- Un suministro adecuado de jabón y toallas de papel.
- Drenaje adecuado y agua tibia (> 100°F, 38°C) disponibles para su uso.
- Si las estaciones de lavado de manos dentro de las instalaciones sanitarias son las únicas estaciones proporcionadas, entonces se aplican los requisitos para **1.5.11**.
- El puntaje de limpieza de los aseos está en **1.9.10**.

Departamento de Trabajo de los Estados Unidos 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones sanitarias

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

21 CFR Parte 110.37 <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=110.37>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Uno de los criterios anteriores no se cumple.
- **La operación tiene puertas que se abren a las áreas de producción, es decir, no se encuentran en el área de servicios o en el área de oficinas y se cierran por sí mismos (por ejemplo, usan una puerta con resorte).**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No se cumplen dos de los criterios anteriores.
- **La operación tiene puertas que se abren a las áreas de producción, es decir, no se encuentran en el área de servicios o en el área de oficinas y no se cierran por sí mismos (por ejemplo, use una puerta con resorte).**

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No proporcionar instalaciones de baño suficientes o adecuadas.
- Tres de los criterios anteriores no se cumplen.
- **Cualquier observación de contaminación generalizada bruta directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje (volver a Q 1.4.5, fallo automático).**

1.5.13: ¿Las estaciones de sanitización de manos secundarias (por ejemplo, dispensadores sin contacto) son adecuadas en número y ubicación, y las estaciones se mantienen de manera adecuada?

Cumplimiento total (5 puntos): En las áreas de procesamiento, embalaje y reenvasado, **el** uso de estaciones secundarias de saneamiento de manos (**no perfumadas**) es la última actividad que realiza un **trabajador** antes de tomar su posición en la línea. Se requiere saneamiento secundario de las manos para las operaciones de corte fresco y para las operaciones de producción de artículos que pueden estar "listos para comer" (por ejemplo, **herbal**, frutas de hueso, tomates, cítricos, **flores comestibles**, etc.). Tenga en cuenta que la cáscara de cítricos se usa a menudo en bebidas, se usa para zesting, etc. El saneamiento secundario de las manos (inmersiones de manos, geles o aerosoles) no reemplaza los requisitos de lavado de manos (carecen de cualidades de surfactante). Las estaciones secundarias de saneamiento de manos deben ser **sin perfume / no perfumadas, tener 60% a 95% de etanol o isopropanol (el cloruro de benzalconio también es aceptable)** y estar convenientemente ubicadas en zonas de tráfico, pero no deben ser obstructivas. Las inmersiones de manos (si se usan) deben contener un desinfectante de grado alimenticio en una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del desinfectante de manos para las diluciones. Las inmersiones manuales deben ser monitoreadas regularmente (controles de resistencia antimicrobiana registrados) para garantizar su efectividad con acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de solución de inmersión y adiciones antimicrobianas). Las estaciones de gel de manos y pulverización deben estar bien equipadas

con un desinfectante aprobado para el contacto directo de la mano con los alimentos y monitoreados regularmente (controles registrados) para garantizar la disponibilidad con acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de paquetes); el uso de un dispensador tipo alerta de recarga es una práctica ideal. Los dispensadores deben estar ubicados a una distancia suficiente de la línea de producción para evitar la contaminación accidental del producto. El auditor debe verificar que las estaciones tipo paquete de gel estén abastecidas y hacer que el auditado verifique la fuerza de los productos químicos antimicrobianos en las inmersiones manuales mientras recorre las instalaciones. Los registros se puntúan en **2.11.5**.

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-final-rule-safety-and-effectiveness-consumer-hand-sanitizers>
<http://www.qualityassurancemag.com/qa0612-proper-hand-sanitation-practices.aspx>
<https://www.cdc.gov/handwashing/index.html>
<https://nelsonjameson.com/learn/sanitation-maintenance/hand-hygiene/>
<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm113827.htm>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de estaciones secundarias de saneamiento de manos que no están en su lugar o están vacías.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de inmersiones manuales que contienen soluciones de poca resistencia.
- Instancia única/aislada de dispensadores no ubicados correctamente (por ejemplo, demasiado cerca de la línea, no convenientemente ubicados).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones secundarias de saneamiento de manos que no están en su lugar o están vacías.
- Numerosos casos de inmersiones manuales que contienen soluciones de poca resistencia.
- Numerosos casos de dispensadores no ubicados correctamente (por ejemplo, demasiado cerca de la línea, no convenientemente ubicados).
- Uso de gel de manos o desinfectante en aerosol que no esté aprobado para el contacto directo de la mano con los alimentos (por ejemplo, aprobado por el USDA o equivalente nacional).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay estaciones secundarias de saneamiento de manos donde sea necesario o todas están vacías.
- Todas las inmersiones manuales verificadas encontraron que contenían soluciones de poca resistencia.

1.5.14: ¿Los limpia pies, las espumadoras o las estaciones de sanitización en polvo seco son adecuados en cantidad y ubicación, y las estaciones se mantienen de manera adecuada?

Cumplimiento total (3 puntos): Las estaciones de pie (botas) (alfombras de inmersión de pies, baños, aerosoles) deben ubicarse en áreas al cruzar a una zona "limpia" desde un área de contaminación potencial (por ejemplo, desde el exterior hacia la zona de empaque, desde el almacenamiento en bruto hasta el empaque, desde los baños hasta el procesamiento, etc.). Las inmersiones de **pies son necesarias en las operaciones de procesamiento. No son** necesarios en las empacadoras, pero pueden considerarse como un control adicional. **Las inmersiones en los pies deben contener un desinfectante de grado alimenticio a una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del desinfectante para las diluciones. Las inmersiones en los pies deben controlarse regularmente para detectar el volumen y la concentración (controles de resistencia antimicrobiana registrados) y la solución de**

inmersión debe cambiarse regularmente para garantizar su efectividad con las acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de la solución de inmersión y adiciones antimicrobianas). Los productos secos deben registrarse y aplicarse según las instrucciones de la etiqueta (se deben seguir las instrucciones de dosificación de la etiqueta para los desinfectantes de pisos registrados por la EPA) y se debe monitorear la renovación regular. El auditor debe hacer que el auditado verifique la resistencia de los productos químicos antimicrobianos mientras recorre las instalaciones. Los registros se puntúan en 2.11.5. Los trabajadores deben usar las inmersiones de los pies a medida que ingresan a las áreas de procesamiento.

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/december-2004january-2005/the-dos-and-donts-of-food-plant-personal-hygiene-practices/>
<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2011/sanitizers-and-disinfectants-the-chemicals-of-prevention/>
<http://www.foodqualityandsafety.com/article/dry-floor-products-wont-slip-up/2/>
21 CFR 178.1010: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=178.1010>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de caídas de pies no en su lugar.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de las caídas del pie por debajo de la fuerza o del volumen no mantenido.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de los **trabajadores** que no utilizan las inmersiones de los pies.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de caídas de pies no están en su lugar.
- Numerosos casos de caídas del pie por debajo de la fuerza o volumen no se mantienen.
- Numerosos casos de **trabajadores** que no utilizan la inmersión del pie.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay estaciones de inmersión de pies donde sea necesario.
- Todas las caídas de pies verificadas se encuentran para contener soluciones de resistencia inferior o volumen no mantenido.
- Todos los **trabajadores** evitan usar las caídas de los pies.

1.5.15: ¿Los contenedores de un solo uso se utilizan solo para dicho propósito y de esa forma prevenir la posible contaminación cruzada?

Cumplimiento total (5 puntos): Los contenedores de servicio individuales se utilizan únicamente para el propósito previsto (uso en contacto con alimentos, no para contener tuercas, pernos, basura u otros artículos diversos) y no deben reutilizarse. La reutilización de cajas en operaciones de reenvasado de tomate, cítricos, etc. solo **debe** permitirse si el producto se vuelve a envasar en un recipiente del mismo lote de producto y que el contenedor está limpio, sanitario y debidamente etiquetado. Los envases de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) deben tratarse como un solo contenedor de servicio y solo se deben usar para el producto. Si se utiliza un único contenedor de servicio para cualquier otro motivo en el almacenamiento y distribución de alimentos, debe diferenciarse claramente como tal (por ejemplo, pintado de otro color y etiquetado).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de contenedor de servicio único utilizado para otro propósito que no sea el previsto.
- Instancia única de producto reempacado en un contenedor desde otro lote.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de contenedor de servicio único utilizado para fines distintos de los previstos.

- Más de una instancia de producto reempacado en un contenedor desde otro lote.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Uso generalizado de un contenedor de servicios individuales utilizado para fines distintos de los previstos.
- Numerosos casos o uso generalizado de contenedores que se utilizan de diferentes lotes para el reempaquetado.

1.5.16: ¿Los recipientes reutilizables son lavables y claramente designados para el propósito específico (basura, producto crudo, producto terminado, hielo, etc.) de manera que se previene la contaminación cruzada?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los recipientes reutilizables deben poder limpiarse (lisos, no porosos, no tóxicos) o usarse con un revestimiento limpio para proteger contra la contaminación. Los contenedores, cajas, tolvas, barriles, cestas, etc. utilizados para el almacenamiento de materias primas, trabajos en curso, ingredientes, productos terminados o envases deben mantenerse en un estado limpio. Los contenedores reutilizables internos deben ser identificables (codificados por colores o etiquetados en el idioma entendido por los trabajadores) para que su propósito designado pueda conocerse fácilmente. Los envases de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) deben tratarse como contenedores de servicio único y solo usarse para productos (puntuación en 1.5.15). Si el contenedor de basura es el único contenedor reutilizado en el sitio y es un diseño específico y único, de modo que no se puede confundir con otro uso, entonces no debe ser puntuado hacia abajo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un contenedor sucio re-utilizable (no hay contaminación directa del producto).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de materiales inferiores, por ejemplo, construcción de materiales porosos, madera, materiales de calidad no alimentaria).
- Instancias únicas/aisladas de un contenedor reutilizable no etiquetado ni codificado por colores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de contenedores sucios reutilizables (no hay contaminación directa del producto).
- Numerosos casos de materiales inferiores, por ejemplo, construcción de materiales porosos, madera, materiales de grado no alimentario).
- Numerosas instancias de contenedores reutilizables que no están correctamente etiquetados o codificados por colores.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y / o el diseño de los contenedores reutilizables no permitirán una limpieza efectiva en condiciones normales.
- Los contenedores reutilizables se utilizan para múltiples propósitos sin que los contenedores estén etiquetados o codificados por colores.
- Cualquier observación de contaminación directa del producto, los ingredientes o el material de embalaje: vuelva a 1.4.5, falla automática.

1.5.17: ¿Los dispositivos se utilizan para medir, regular o controlar la temperatura, el pH, la acidez, la actividad del agua y otras condiciones que afectan la inocuidad de los alimentos, funcionan correctamente y se mantienen adecuadamente?

Cumplimiento total (3 puntos): Todas las piezas de los equipos de medición de seguridad alimentaria funcionan correctamente y, cuando es necesario, están calibradas. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia en la deriva del equipo ayudan a

determinar la frecuencia de las pruebas. Los dispositivos incluyen termómetros, **medidores** de pH, **medidores ORP**, sistemas de prueba de ATP, etc. Los detectores de metales se puntúan en **1.5.8. Los métodos de medición para antimicrobianos se puntúan en 1.5.9.** El auditor debe desafiar algunos equipos verificando (o haciendo que el auditado) verifique la calibración del equipo, especialmente si el auditor cree que el equipo podría estar defectuoso o el auditado no está seguro del estado de calibración del equipo. Los ejemplos incluirían el uso de una suspensión de hielo para termómetros, **un termómetro de temperatura estándar**, soluciones de pH conocidas para una sonda de pH, **kit de calibración / control positivo para medidores de ATP**, etc. Asegúrese de que todas las soluciones de calibración (donde se utilicen) estén dentro de la fecha de "Uso hasta".

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2003/a-simple-introduction-to-thermometry-and-basic-calibration/> de calibración del termómetro

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de pieza(s) de equipo que no funciona correctamente o está fuera de calibración.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una solución de calibración en uso que ha pasado su fecha de caducidad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se descubrió que numerosos equipos no funcionaban correctamente o no estaban calibrados.
- Numerosas instancias de soluciones de calibración en uso que han pasado sus fechas de vencimiento.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Se encontró que todos los equipos revisados no funcionaban correctamente o no estaban calibrados.
- Todas las soluciones de calibración se encuentran más allá de sus fechas de vencimiento.

Prácticas de los **Trabajadores**

1.6.1: ¿Los trabajadores se lavan y desinfectan las manos antes de comenzar a trabajar todos los días, después de usar el baño, después de los descansos, antes de ponerse los guantes y cuando las manos pueden estar contaminadas?

Cumplimiento 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 el trabajo, después de los descansos, después de usar el baño, antes de ponerse los 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: en operaciones donde las estaciones de lavado de manos no son visibles, esto significa observar los movimientos de los trabajadores después de los descansos (¿están usando las estaciones de lavado de manos de las instalaciones sanitarias); hay signos de uso de jabón y toallas de papel? El lavado de manos es una parte crítica del programa de seguridad alimentaria de los proveedores de alimentos, esto debe enfatizarse al auditado.

Sitio web potencialmente útil:

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un **trabajador** que no cumple 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento mayoritario o fundamental de los **trabajadores** para cumplir con las políticas de lavado de manos.

1.6.2: ¿Las uñas de los **trabajadores están limpias, cortas y sin esmalte de uñas?**

Cumplimiento total (5 puntos): Las uñas pueden albergar suciedad y escombros y pueden ser una fuente de contaminación cruzada. Por lo tanto, las uñas deben estar limpias y cortas para reducir el riesgo de contaminación cruzada. No se debe usar esmalte de uñas ni uñas postizas, incluso cuando se usan guantes. El uso de cepillos de uñas puede ayudar en la limpieza de uñas, sin embargo, se debe tener cuidado para garantizar que estos cepillos se mantengan limpios y se reemplacen regularmente o podrían convertirse en un vector de contaminación cruzada.

Sitio web potencialmente útil:

Código Alimentario (**secciones 2-302.11**)

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de uñas sucias y/o largas.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de esmalte de uñas que se está usando.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de uñas postizas que se usan.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de uñas sucias y/o largas.
- Numerosos casos de esmalte de uñas que se usan.
- Numerosos casos de uñas postizas que se usan.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para garantizar que las uñas sean cortas y limpias.
- Falta fundamental para garantizar que no se use esmalte de uñas y / o uñas postizas.

1.6.3: ¿Los **trabajadores que laboran directa o indirectamente con los alimentos **están libres de signos de abscesos, llagas, heridas abiertas y no** muestran indicios de enfermedades de origen alimentario?**

Cumplimiento total (10 puntos): No se debe permitir que los **trabajadores** que hayan expuesto forúnculos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal trabajen en contacto con **el producto**, empaque o las superficies en contacto con los alimentos. 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 sin látex o de vinilo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No hay una categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

1.6.4: ¿Los trabajadores usan redes efectivas que contienen todo el cabello?

Cumplimiento total (5 puntos): Los trabajadores (incluidos los trabajadores de mantenimiento y los visitantes) deben usar restricciones para el cabello adecuadas (redes para el cabello, redes para la barba y cubiertas para el bigote cuando corresponda) que contengan completamente todo el cabello. Se requiere el uso de restricciones efectivas para el cabello (es decir, redes para el cabello, redes para barba) en todas las operaciones donde el producto está expuesto, incluso con productos que requieren cocción antes del consumo. No se requieren restricciones para el cabello cuando no hay un producto expuesto (por ejemplo, cross docking, almacenamiento y centro de distribución).

Las gorras de béisbol y las cubiertas para la cabeza están permitidas en las empacadoras, solo si están limpias y se usan con una red para el cabello que las cubra que sea claramente visible y una red para el cabello restrinja todo el cabello. Los alfileres, las pinzas para el cabello no deben usarse fuera de las redes para el cabello. El cabello largo debe atarse hacia atrás por razones de seguridad, utilizando una banda de algún tipo (no clips o alfileres de metal). Las restricciones para el cabello deben a) evitar que el cabello caiga sobre el producto y b) evitar que los trabajadores se toquen el cabello y luego el producto.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de personal observado que no usa una sujeción adecuada para el cabello o que no los usa correctamente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de personal que usa alfileres de bobby/empuñaduras para el cabello en el exterior de las restricciones para el cabello.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de personal observaron que no usaba una sujeción adecuada para el cabello o que no los usaba correctamente.
- Numerosos casos de personal que usa alfileres de bobby / agarres para el cabello en el exterior de las restricciones para el cabello.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La práctica de usar redes para el cabello como una restricción adecuada para el cabello no se aplica en una operación que las requiera.
- Las redes para el cabello y / o las redes para la barba no están disponibles para los trabajadores.

1.6.5: ¿La joyería está confinada a una alianza de boda sencilla y no se usan relojes?

Cumplimiento total (5 puntos): No se observa a los trabajadores usando joyas (incluidos aretes, expansores de orejas, collares, pulseras, anillos con piedras, anillos o tachuelas en la nariz, labio y cejas, relojes) en la instalación. Los anillos de boda lisos son la única excepción. Otros ejemplos de artículos extraños que pueden ser una fuente de contaminación de materiales extraños incluyen tachuelas, pestañas postizas, extensiones de pestañas oculares, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un trabajador observada 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.

Incumplimiento (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.

1.6.6: ¿Todos los trabajadores usan prendas protectoras externas adecuadas para la operación (por ejemplo, ropa limpia apropiada, batas, delantales, mangas, guantes sin látex)?

Cumplimiento total (10 puntos): Si la operación ha tomado la decisión de establecer una política de prenda exterior basada en los riesgos, debe considerar lo siguiente: requisitos del cliente, requisitos legales nacionales y locales, posible contaminación cruzada y riesgos de materiales extraños, etc. Se requieren prendas exteriores protectoras adecuadas para los trabajadores que manipulan productos procesados, productos de empacadora lavados (después de la etapa de lavado) que están potencialmente listos para comer (por ejemplo, tomates, verduras de hoja verde, etc.), y en empacadoras que sobre envuelven el producto (por ejemplo, papas enteras lavadas). Las prendas exteriores incluyen, en su caso: batas, delantales, mangas, guantes, etc. Por ejemplo, batas usadas en operaciones de procesamiento, delantales (mínimo) en empacadoras después del paso de lavado y donde el producto está siendo sobre envuelto. Se requieren mangas para evitar el contacto del producto con la ropa. Los artículos proporcionados deben lavarse internamente o por una agencia de lavado de contratos. Los trabajadores individuales no deben llevarse las prendas a casa para su limpieza. Cuando los artículos se lavan internamente, el auditado debe haber documentado las reglas SOP y GMP sobre cómo se limpian estas prendas. Si las mangas de los trabajadores entran en contacto con productos lavados listos para comer, se deben usar fundas protectoras impermeables para las mangas. La política de guantes debe ser clara para los trabajadores: los auditores establecerán la política antes de tomar decisiones de puntuación y tomarán nota de esta política para el informe de auditoría. Los guantes no pueden reemplazar los requisitos de lavado de manos. Los guantes deben cambiarse después de los períodos de descanso, utilizando instalaciones sanitarias, cualquier actividad que no sea la manipulación de alimentos o cuando los guantes estén sucios, rotos o contaminados de otra manera. Si se usan guantes reutilizables, entonces deben estar hechos de material que se pueda limpiar y desinfectar fácilmente, los guantes limpios deben emitirse al menos diariamente y según sea necesario durante todo el día y almacenarse adecuadamente entre usos. Los guantes no deben llevarse a casa para su limpieza. Cuando se usen guantes, deben ser sin látex (por ejemplo, vinilo, nitrilo, etc.). Esto incluye guantes en botiquines de primeros auxilios.

Cuando no se requiera / use ropa protectora dedicada, debe quedar claro que la ropa exterior de la calle esté limpia y no sea una fuente potencial de contaminación. Los trabajadores no deben usar ropa personal con lentejuelas, pompones, pieles, etc. No hay tops sin mangas sin una prenda excesiva.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de prendas o guantes exteriores que se llevan a casa.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de guantes que no se reemplazan cuando están contaminados.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de prendas de protección que no se usan cuando sea necesario (productos procesados, después del paso de lavado en la empacadora).
- Caso(s) único(s)/aislado(s) de ropa exterior no limpia o que sea una fuente potencial de contaminación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de prendas exteriores o guantes que se llevan a casa.
- Numerosos casos de guantes que no se reemplazan cuando están contaminados.
- Numerosos casos de prendas de protección que no se usan donde sea necesario (productos procesados, paso de lavado en la empacadora).
- Numerosos casos de ropa exterior no limpia o que es una fuente potencial de contaminación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se establece una política de prendas exteriores.
- Falla fundamental para reemplazar los guantes cuando están contaminados.
- Incapacidad fundamental para usar prendas de protección cuando sea necesario (productos procesados, después del paso de lavado en la empacadora).
- Incapacidad fundamental para usar ropa exterior limpia o de que la ropa sea una fuente potencial de contaminación.
- Incumplimiento generalizado de lo anterior y/o de la política de la empresa.

1.6.7: ¿Se quitan los trabajadores las prendas protectoras externas (por ejemplo, batas, delantales, mangas y guantes) cuando están en descanso, antes de usar los inodoros y cuando se van a casa al final de su turno?

Cumplimiento total (5 puntos): Cuando se usa, la **ropa** protectora (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes) **debe** quitarse cuando los **trabajadores** abandonan el área de trabajo (por ejemplo, cuando van al **baño, al comedor, afuera, etc.**). **Los trabajadores no pueden fumar, comer, salir del edificio o usar el baño mientras usan estas prendas.** La eliminación de la red de depilación al salir del área de trabajo no es obligatoria en esta auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan instancias únicas/aisladas de **incumplimiento** de lo anterior

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos casos de **incumplimiento** de lo anterior

Incumplimiento (0 puntos) si:

- **Incumplimiento** generalizado de lo anterior

1.6.8: ¿Hay un área designada para que los **trabajadores dejen prendas protectoras externas (por ejemplo, batas, delantales, mangas y guantes) cuando están en descanso y antes de usar los sanitarios?**

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un área designada para que los **trabajadores** dejen la **ropa** protectora cuando se usen (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes). Se observa a los **trabajadores** utilizando el área designada cuando salen del área de trabajo (por ejemplo, cuando van al baño, al **comedor**, al exterior, etc.). Los **trabajadores** no deben dejar prendas exteriores protectoras en pisos, mesas de trabajo, equipos o materiales de embalaje. El área designada no debe estar dentro de las instalaciones sanitarias, dentro de la sala de descanso, al lado de la ropa del **trabajador** o cualquier otra área que pueda ser un riesgo para las prendas exteriores. Las prendas no deben dejarse tocando el producto, el embalaje o las superficies en contacto con alimentos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan instancias únicas/aisladas de **incumplimiento** de lo anterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos casos de **incumplimiento** de lo anterior.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un área designada para que los **trabajadores** dejen delantales, mangas y guantes cuando están en un descanso.
- Hay un área designada; sin embargo, ningún **trabajador** utiliza esta área.
- Cualquiera de los elementos se observa que se coloca en el suelo.
- **Incumplimiento** generalizado de lo anterior.

1.6.9: ¿Los artículos personales de los **trabajadores se almacenan **adecuadamente (es decir, no en el área de producción o de almacenamiento de materiales)**?**

Cumplimiento total (5 puntos): Los **trabajadores** deben tener un área designada para almacenar artículos personales como abrigos, zapatos, carteras, medicamentos, teléfonos, etc. Las áreas reservadas para los artículos personales de los trabajadores deben estar lo suficientemente lejos de los productos crudos o terminados almacenados, los materiales de embalaje, los equipos de procesamiento o las líneas de procesamiento para evitar la contaminación y evitar riesgos para la seguridad alimentaria. Los casilleros o cubículos son **ideales si se mantienen adecuadamente, montados fuera del piso y con tapas inclinadas y ubicados fuera de las áreas de producción y almacenamiento.** Los casilleros de alambre y sin hilo son **ideales.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso(s) único(s) o aislado(s) de pertenencias personales, alimentos personales, etc. que se encuentran en áreas de producción o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de pertenencias personales, alimentos personales, etc. que se encuentran en áreas de producción o almacenamiento.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental para evitar que las pertenencias personales, alimentos personales, etc. se lleven al área de producción.

1.6.10: ¿Fumar, comer, masticar chicle 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 producción y almacenamiento. Escupir debe prohibirse en todas las áreas. No se debe permitir fumar en las áreas para comer y beber. No se permite beber cerca de la línea de producción. Revise las áreas de trabajo de los contenedores de basura y mire dentro de las áreas fuera de la vista. Si se designan áreas de consumo de alimentos dentro de las oficinas de producción o áreas de mantenimiento, se debe considerar el control de la contaminación cruzada, las GMP y el acceso a las instalaciones de lavado de manos.

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 chicle, almacenamiento inadecuado de alimentos o recipientes para beber en recipientes interiores de basura).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de área designada que no cumple con los estándares GMP apropiados.

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 o recipientes para beber en el interior de los contenedores de basura).
- No hay área designada para fumadores (a menos que el sitio tenga una política de no fumar).
- Numerosos casos de área designada que no cumplen con los estándares GMP apropiados.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Consumo generalizado de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.
- No hay almacenamiento de control de temperatura de los alimentos en tiempo de descanso.
- Evidencia generalizada de fumar fuera del área designada.
- Evidencia generalizada del uso de tabaco de mascar en áreas de producción y almacenamiento.
- El área designada carece de acceso a una estación de lavado de manos.
- **Incumplimiento** generalizado de los criterios anteriores.

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

Cumplimiento total (10 puntos): El agua potable dulce que cumpla con los estándares de calidad para el agua potable debe proporcionarse en todos los lugares de empleo para beber, siguiendo las leyes locales y nacionales. El término "potable" significa que el agua es de calidad de agua potable (por ejemplo, el Estándar de Agua Potable de la EPA o equivalente). Los auditores deben verificar verbalmente la fuente del agua en el momento de la auditoría. Los dispensadores portátiles de agua

potable deben diseñarse, construirse y mantenerse en condiciones sanitarias, capaces de cerrarse y estar equipados con un grifo. El agua debe dispensarse en vasos de un solo uso o en fuentes. Las tazas comunes para beber y otros utensilios comunes están prohibidos. 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:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un recipiente de agua sucia que se está utilizando.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de un recipiente de agua sucia que se utiliza.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay agua proporcionada.
- El agua proporcionada no es potable.

1.6.12: ¿Se quitan todos los artículos de los bolsillos superiores de la prenda (camisa, blusa, etc.) y no se usan artículos no seguros (por ejemplo, bolígrafos, gafas en la parte superior de la cabeza, dispositivos Bluetooth, etc.)?

Cumplimiento total (3 puntos): No debe haber artículos almacenados en los bolsillos de la camisa, blusa y bata de los trabajadores. Idealmente, los bolsillos superiores están cosidos o no existen. Recuerde también revisar a los trabajadores de mantenimiento en el área de producción. Excepción especial permitida para las etiquetas de identificación de seguridad, siempre y cuando estén bien sujetas a la persona y/o por debajo de la cintura.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de artículos observados en el bolsillo superior de la camisa, blusa o bata.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de artículos observados en los bolsillos superiores de la camisa, blusa o bata.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Uso generalizado de camisas, blusa o bolsillos de bata.

1.6.13: ¿Los botiquines de primeros auxilios están adecuadamente abastecidos y fácilmente disponibles en las instalaciones, y se utilizan bandas adhesivas azules?

Cumplimiento 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 donde estén fácilmente disponibles para el acceso de emergencia. Los materiales codificados por fecha deben estar dentro de las fechas de vencimiento. Los vendajes utilizados en las instalaciones de alimentos deben ser de color azul para una fácil detección visual con una tira de metal detrás de la almohadilla de la herida para la detección en líneas con detectores de metales, e idealmente impermeables. En instalaciones que manejan solo producto entero, los vendajes azules sin una tira de metal son aceptables (se prefiere la inclusión de una tira de metal). Para las instalaciones que manipulan productos que pueden percibirse como azules, por ejemplo, arándanos, se permite el uso de curitas que no sean azules si son de un color que contrasta con el producto y el equipo. Se deben usar guantes sobre todas las curitas en las manos. Los auditores deben verificar verificando los kits de primeros auxilios.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única de una instalación con detección de metales en su lugar con vendajes azules sin una tira de metal.
- Instancia única de una instalación sin detección de metales (productos enteros o en caja) que no tiene vendajes azules.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, suministros desactualizados o botiquín de fácil acceso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de una instancia de una instalación con detección de metales en su lugar utilizando vendajes azules sin una tira de metal.
- Más de una instancia de una instalación sin detección de metales en su lugar (productos enteros o en caja) que no tiene vendajes azules.
- Numerosos casos de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, suministros desactualizados o botiquín de fácil acceso.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los vendajes azules con una tira de metal no están disponibles en una instalación con detección de metales.
- Los vendajes azules no están disponibles en una instalación sin detección de metales.
- Falta fundamental de suministro de botiquín de primeros auxilios con suministros adecuados, suministros desactualizados o botiquín de fácil acceso.

Equipo

1.7.1: ¿Las superficies del equipo que están en contacto con los alimentos están libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta de embalar, hilo, cartón, etc.)?

Cumplimiento total (15 puntos): El equipo de procesamiento y embalaje y el equipo auxiliar de soporte están libres de pintura descascarada y otros materiales antihigiénicos, por ejemplo, cinta, cuerda, cartón, etc. Los productos no se limpian de escombros con paños y/o toallas. Las superficies en contacto con alimentos están libres de corrosión. Las superficies se mantienen en buenas condiciones.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies en contacto con alimentos son aquellas superficies que contactan con alimentos humanos y aquellas superficies desde las cuales el drenaje sobre los alimentos o sobre superficies que en contacto con los alimentos normalmente ocurre durante el curso normal de las operaciones. Las "superficies en contacto con alimentos" incluyen los utensilios y las superficies de equipo en contacto con alimentos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos que no representen una amenaza para la contaminación del producto o del embalaje.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos que puedan representar una amenaza para la contaminación del producto o del embalaje.
- Numerosos casos de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos que no representan una amenaza para la contaminación del producto o del embalaje.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La inspección muestra numerosas áreas de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos, que pueden representar una amenaza para la contaminación del producto o del embalaje.

- Cualquier observación de contaminación generalizada bruta directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje (volver a Q 1.4.5, fallo automático).

1.7.2: ¿Las superficies de los equipos que no están en contacto con los alimentos están libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta de embalar, hilo, cartón, etc.)?

Cumplimiento total (10 puntos): Las superficies que no estén en contacto con alimentos deben estar libres de cualquier fuente potencial de contaminación, como pintura descascarada, corrosión, óxido y/u otros materiales antihigiénicos (por ejemplo, cinta, cuerda, cartón, etc.). La superficie debe estar hecha de material liso que se pueda limpiar y desinfectar fácilmente. **Siempre que sea posible, el marco del equipo no es penetrado por pernos o pernos.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos, por ejemplo, cinta adhesiva.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos, por ejemplo, cinta adhesiva.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia generalizada de oxidación, pintura descascarada, uso de materiales antihigiénicos, por ejemplo, cinta adhesiva.
- **Cualquier observación de contaminación generalizada bruta directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje (volver a Q 1.4.5, fallo automático).**

1.7.3: ¿El diseño, la ubicación y el estado del equipo de contacto con los alimentos (por ejemplo, superficies lisas, costuras de soldadura lisas, materiales no tóxicos, resistentes a la corrosión, sin madera u otros materiales absorbentes) facilitan la limpieza y el mantenimiento efectivo?

Cumplimiento total (15 puntos): El equipo debe estar hecho de materiales apropiados para el uso actual que puedan limpiarse fácilmente (liso, no poroso, no tóxico, sin puntos muertos) y mantenerse en condiciones aceptables. El equipo debe estar diseñado para permitir el acceso a todas las áreas y no debe haber áreas de captura de escombros que no puedan limpiarse fácilmente, incluidas las estructuras huecas en soportes, rodillos, bastidores, etc. No debe haber contacto de metal a metal que resulte en molienda y, por lo tanto, en una posible contaminación del metal. No debe haber soldaduras "bobbly", que atrapan escombros que son difíciles de limpiar. El equipo debe montarse fuera del piso al menos 6 pulgadas (15 cm) para permitir la **limpieza y las áreas de pared adyacentes deben ser accesibles.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de soldaduras "burbuja", superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan escombros.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de áreas de difícil acceso donde se dificulta la limpieza.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de materiales inferiores, por ejemplo, construcción de materiales porosos, madera, materiales de calidad no alimentaria).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de soldaduras "burbuja", superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan escombros.
- Numerosos casos de áreas de difícil acceso donde la limpieza se hace difícil.
- Numerosos casos de materiales inferiores, por ejemplo, construcción de materiales porosos, madera, materiales de grado no alimentario).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y / o el diseño del equipo no permitirán una limpieza efectiva en condiciones normales.
- Prueba generalizada de un diseño e instalación deficientes que dificultan el acceso a los equipos y / o entornos para la limpieza.
- Soldadura deficiente generalizada, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan escombros.

1.7.4: ¿Hay termómetros (independientes de las sondas de termostato) en todos los refrigeradores y congeladores?

Cumplimiento total (5 puntos): Los termómetros o registradores de temperatura independientes deben estar presentes en todos los refrigeradores y congeladores y colocarse para registrar con precisión la temperatura. Los termómetros deben estar separados de las sondas del termostato, ya que siempre existe la posibilidad de que el sistema del termostato se caiga y/o las sondas mismas puedan ser incorrectas. Si hay varias sondas en una habitación con un sistema capaz de detectar una sonda fuera de calibración, rota o caída y capaz de ver que las otras sondas en la sala están en condiciones de funcionamiento, entonces esto también es aceptable. No aplicable si no se utilizan refrigeradores y/o congeladores.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias individuales/aisladas de termómetro(s) no presentes o colocadas correctamente en refrigeradores o congeladores.
- Solo tienen una sola sonda de termostato.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de termómetros no presentes o colocados correctamente en refrigeradores o congeladores.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay termómetros presentes en refrigeradores o congeladores.

1.7.5: ¿Los termómetros no son de vidrio y no contienen mercurio?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los termómetros deben ser de diseño sin vidrio ni mercurio; el vidrio debe estar protegido para evitar la contaminación del producto o del embalaje en caso de rotura. Los termómetros de mercurio no están permitidos incluso si están protegidos. El mercurio es una toxina; los termómetros de mercurio deben eliminarse de forma segura en un sitio de recolección de desechos peligrosos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) (3 o menos) termómetro de vástago de vidrio sin blindada observado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos (más de 3) termómetros de tallo de vidrio sin blindada observados.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Instancia única de un termómetro de mercurio.
- Se observa un solo caso de vidrio roto o termómetro de vidrio / mercurio.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, los ingredientes o el material de embalaje: vuelva a 1.4.5, falla automática.**

Limpieza de equipos

1.8.1: ¿Las superficies del equipo en contacto con alimentos están limpias?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las superficies del equipo que entren en contacto con el producto (zona 1) deben mantenerse en condiciones limpias para evitar la contaminación cruzada. Si la línea ya se está ejecutando, compruebe las superficies de la línea; ¿Los escombros se ven frescos o viejos? El

auditor debe señalar claramente cualquier problema al auditado. Los restos de alimentos, las películas biológicas, el polvo excesivo, etc., deben limpiarse de los equipos y las superficies de las instalaciones para reducir la carga biológica general de las instalaciones.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies en contacto con alimentos son aquellas superficies que contactan con alimentos humanos y aquellas superficies desde las cuales el drenaje sobre los alimentos o sobre superficies que en contacto con los alimentos normalmente ocurre durante el curso normal de las operaciones. Las "superficies en contacto con alimentos" incluyen utensilios y superficies en contacto con alimentos de equipos, mesas, máquinas de hielo, almacenamiento de hielo, enfriador hidro, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de superficie en contacto con alimentos que no está limpia.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de superficies en contacto con alimentos que están sucias.
- Algunos equipos no se limpian después de que la producción ha cesado durante ese tiempo de ejecución, por ejemplo, después del turno final.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones generalizadas de superficies en contacto con alimentos que están sucias.
- El equipo no se limpia después de que la producción haya cesado durante ese tiempo de corrido, por ejemplo, después del turno final.

1.8.2: ¿Las superficies del equipo que no están en contacto con los alimentos están limpias?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las superficies de los equipos **que no** entren en contacto con el producto (**zonas 2, 3**) deben mantenerse en condiciones limpias para evitar la contaminación cruzada. El auditor debe señalar claramente cualquier problema al auditado. Los restos de alimentos, las películas biológicas, el polvo excesivo, etc., deben limpiarse de los equipos **no en contacto con los alimentos** y las superficies de las instalaciones para reducir **la** carga biológica general de las instalaciones.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una superficie no en contacto con alimentos que no está limpia.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de superficies no en contacto con alimentos que no están limpias.
- Algunos equipos no se limpian después de que la producción ha cesado durante ese tiempo de ejecución, por ejemplo, después del turno final.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones generalizadas de superficies no en contacto con alimentos que no están limpias.
- El equipo no se limpia después de que la producción haya cesado durante ese tiempo de corrido, por ejemplo, después del turno final.

1.8.3: ¿Los artículos (contenedores, papeleras, etc.) que se usan para guardar o almacenar productos están limpios?

Cumplimiento total (10 puntos): Los contenedores, cajas, tolvas, barriles, cestas, etc. utilizados para el almacenamiento del producto, o ingredientes deben mantenerse en un estado limpio. El tipo y la frecuencia de limpieza deben determinarse en función de los productos y procesos involucrados (referencia cruzada con el Programa Maestro de Saneamiento). El almacenamiento de estos artículos debe garantizar que permanezcan limpios y no contaminados (por ejemplo, cubiertos limpios).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un contenedor de almacenamiento de producto sucio (no hay contaminación directa del producto).

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un contenedor de almacenamiento de productos que está limpio pero que se almacena en un área donde podría estar contaminado y luego se utiliza, por ejemplo, un barril de centrifuga almacenado bajo una línea de producción aérea, sin la protección adecuada.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de contenedores de almacenamiento de productos sucios (no hay contaminación directa del producto).
- Numerosos contenedores de almacenamiento de productos, que están limpios, pero que se almacenan en un área donde podrían estar contaminados y luego se utilizan, por ejemplo, barriles de centrifugas almacenados bajo una línea de producción aérea, sin la protección adecuada.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental en la limpieza de los contenedores de almacenamiento de alimentos.
- No existe un programa de limpieza para los contenedores.
- Falta generalizada de control con respecto al almacenamiento de contenedores de almacenamiento de alimentos limpios.

1.8.4: Durante la limpieza, ¿los productos alimenticios y los materiales de embalaje están protegidos de la contaminación?

Cumplimiento total (15 puntos): Las materias primas, los ingredientes, el trabajo en curso, los productos terminados y el material de embalaje deben protegerse (por ejemplo, cubrirse, examinarse) o retirarse del área durante la limpieza. Esto incluye la limpieza de líneas entre tiradas de productos. Las operaciones de limpieza deben llevarse a cabo de una manera que evite la contaminación, como la pulverización excesiva de agua a alta presión o mangueras de aire. La limpieza tampoco debe contaminar el equipo ya limpiado. No es aplicable si no se observan prácticas de limpieza.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de actividades de limpieza que tienen el potencial de volver a contaminar equipos previamente limpiados, por ejemplo, limpiar el piso después de desinfectar el equipo y observar la salpicadura que ocurren. Los productos, ingredientes y envases están protegidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Instancia única de actividades con el potencial de contaminar alimentos y/o envases. Los productos, ingredientes o envases no están adecuadamente protegidos. Esto incluye salpicaduras y falta de detección en la línea de producción. El auditor debe tener cuidado de verificar que no se haya producido contaminación (consulte los textos de incumplimiento).
- Numerosos casos de actividades de limpieza que tienen el potencial de volver a contaminar equipos previamente limpiados, por ejemplo, limpiar el piso después de desinfectar el equipo y observar la salpicadura que se produce. Los productos, ingredientes y envases están protegidos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de embalaje que adultera el producto con un producto químico de limpieza o contamina el producto con salpicaduras. **El auditor debe observar y ver si el auditado toma medidas correctivas (sin preguntar). Si no se toman medidas y la contaminación es grave, por ejemplo, no solo agua, sino también productos químicos de limpieza y agua, entonces el auditor debe considerar usar la opción de adulteración 1.4.5 y calificar una falla automática.**

1.8.5: ¿Están las unidades de refrigeración, incluidas las bobinas en refrigeradores y congeladores, limpias y libres de hielo sucio y envejecido?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las bobinas de los refrigeradores y congeladores deben estar limpias. No debe haber acumulación de polvo, moho u otros contaminantes en el aire (una buena linterna es útil). **No se aplica si no hay unidades de enfriamiento en el sitio.** No debe haber acumulación de hielo

de color / hielo sucio. El agua de las bandejas de goteo de refrigeración se drena y se elimina lejos de las superficies de contacto del producto y del producto (puntuación en 1.9.3).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de bobinas sucias.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de acumulación de hielo en bobinas que parecen ser viejas (sucias o de color apagado).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de bobinas sucias.
- Numerosos casos de acumulación de hielo en bobinas que parecen ser viejas (sucias o de color apagado).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las bobinas que se observan son impuras.
- Acumulación de hielo en todas las bobinas que parecen ser viejas (sucias o de color apagado).
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje vuelve a Q 1.4.5.**

1.8.6: ¿Todos los ventiladores están libres de polvo y el techo frente a los ventiladores está libre de depósitos negros excesivos?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los protectores del ventilador (unidades de refrigeración y ventilación general) están limpios. No hay acumulación de polvo u otros materiales en los protectores del ventilador. Revise el techo frente a la unidad de enfriamiento en busca de depósitos negros y signos de problemas de limpieza. Verifique y vea si hay evidencia de escombros de la unidad del refrigerador en el piso o productos / empaques almacenados cerca del refrigerador.

Deficiencia menor (3 puntos) si

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de protectores de ventilador que están sucios y/o evidencia de problemas con los techos y accesorios de tubería frente a la unidad enfriadora. El ventilador no se encuentra encima del producto, los ingredientes o el embalaje descubiertos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de protectores de ventiladores que están sucios y / o evidencia de problemas con los techos y accesorios de tubería frente a las unidades de enfriamiento. Los ventiladores no se encuentran encima del producto, los ingredientes o el embalaje descubiertos.
- Un solo caso en el que los desechos de la unidad de enfriamiento se observan sobre el producto terminado y / o el embalaje, pero no hay contaminación de los materiales alimentarios o los envases en contacto con los alimentos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla constante en mantener limpios los protectores del ventilador y los techos / tuberías frente a los protectores del ventilador.
- Más de un caso en el que se observan restos de la unidad de enfriamiento en el producto terminado y / o el embalaje, pero no hay contaminación de los materiales alimentarios o los envases en contacto con los alimentos.
- Cualquier evidencia de residuos de la unidad de enfriamiento observada que contamina directamente los materiales alimentarios o los envases en contacto con los alimentos. **El auditor debe considerar si se trata de adulteración y si aplicar Q 1.4.5 y calificar una falla automática.**

1.8.7: ¿Los equipos almacenados que no se usan a diario se almacenan en un estado limpio con las superficies en contacto con los alimentos protegidas y/o se retienen los horarios de limpieza de alguna manera, aunque no estén en uso?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los equipos que no se utilizan a diario deben almacenarse limpios, con superficies en contacto con alimentos protegidas y **almacenadas** fuera del suelo. No es aplicable si

se está utilizando todo el equipo. Asignaciones que deben hacerse si el equipo es parte del programa de saneamiento de rutina cuando no está en uso. El equipo almacenado debe estar limpio y bien mantenido.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Las instancias individuales/aisladas de equipos limpios que no se utilizan a diario se almacenan con superficies en contacto con alimentos desprotegidas y el equipo no forma parte de un programa de saneamiento de rutina.
- Instancia única/aislada de equipo almacenado en un estado sucio.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de equipos limpios que no se utilizan a diario se almacenan con superficies en contacto con alimentos desprotegidas y el equipo no forma parte de un programa de saneamiento de rutina.
- Numerosos casos de equipos almacenados en condiciones sucias.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Todo el equipo que no se usa a diario se almacena con superficies en contacto con alimentos desprotegidas y el equipo no forma parte de un programa de saneamiento de rutina.
- Todo el equipo almacenado que se observa se ha almacenado en una condición sucia.

1.8.8: ¿Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no se estén utilizando, se almacenan y limpian de manera que se evite la contaminación?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no se utilizan se almacenan limpios y de manera que se evite la contaminación (fuera del suelo, áreas dedicadas, etc.).

Las mangueras deben almacenarse en espiral, fuera del piso e idealmente utilizadas de tal manera que se evite el contacto con el suelo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de elementos no en uso almacenados de forma inapropiada. Hay poco peligro potencial para el producto, los ingredientes o el embalaje.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de artículos que no están en uso, almacenados de manera inapropiada. Hay poco peligro potencial para el producto, los ingredientes o el embalaje.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier artículo no en uso almacenado de una manera que pueda contaminar el producto, los ingredientes o el embalaje.

1.8.9: ¿Las herramientas de mantenimiento que se usan en las áreas de producción y almacenamiento de la instalación son limpias, sanitarias y libres de corrosión?

Cumplimiento total (3 puntos): Las herramientas que se utilizan para reparar equipos en las áreas de producción y almacenamiento deben estar limpias, libres de corrosión y en buen estado de funcionamiento, es decir, aptas para su uso previsto. **Deben almacenarse adecuadamente para garantizar que no representen un riesgo de contaminación directa o indirecta cuando se encuentren en áreas de producción y almacenamiento.** Se debe prestar especial atención a aquellas herramientas que residen en cajas de herramientas, dentro de las áreas de producción, herramientas en las áreas de mantenimiento que están listas para ser llevadas a las áreas de producción, o se utilizan en el área de mantenimiento en equipos que ingresarán a las áreas de producción y almacenamiento. A veces, un taller de mantenimiento puede tener herramientas que se utilizan exclusivamente en camiones externos y equipos agrícolas; el auditor debe evitar puntuar este tipo de herramientas.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de herramientas de mantenimiento sucias y/o corroídas utilizadas en equipos de alimentos.

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de herramientas de mantenimiento que se almacenan de forma inadecuada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de herramientas de mantenimiento sucias y / o corroídas utilizadas en equipos de alimentos.
- Numerosas instancias de herramientas de mantenimiento que se almacenan de manera inapropiada.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para garantizar que las herramientas de mantenimiento estén limpias y / o libres de corrosión.
- Fallos fundamentales para garantizar que las herramientas de mantenimiento se almacenen adecuadamente.

1.8.10: ¿Se eliminan los lubricantes y la grasa en exceso del equipo y se colocan recipientes de captura de lubricante cuando es necesario?

Cumplimiento total (5 puntos): El exceso de lubricantes y grasas se elimina del equipo y no hay observaciones de fugas o goteos. Cuando los motores de accionamiento se montan sobre el producto o las zonas de envasado, se deben instalar sartenes de captura y, cuando sea necesario, con drenaje a través de mangueras al piso. Las grúas, las cadenas y los equipos de poleas por encima de las líneas son áreas potenciales donde el exceso de grasa podría ser un problema. Se debe tener en cuenta la clave de dónde los lubricantes y las grasas pueden filtrarse en las superficies de contacto del producto y del producto. La lubricación debe ser frecuente y usar pequeñas cantidades de lubricante, a diferencia de grandes cantidades de lubricante utilizadas con poca frecuencia. Se debe utilizar **lubricante** de grado alimenticio cuando sea necesario (véase la pregunta 1.2.2), pero los materiales de calidad alimentaria siguen siendo solo para contacto incidental y se deben tomar todas las precauciones para evitar que contaminen el producto y las superficies de contacto del producto.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de exceso de lubricantes o grasa en el equipo (sin peligro para el producto).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de motor, eje, bomba, etc. sin protección.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de exceso de lubricantes o grasa en el equipo (sin peligro de producto).
- Numerosos casos de motores desprotegidos, ejes de bombas, etc.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para proteger bombas, motores, ejes, etc.
- **Observación de contaminación directa grave del producto, ingrediente o materiales de embalaje con un material de grado alimenticio: el auditor debe volver a la pregunta 1.4.5, falla automática.**
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje con un material de grado no alimentario – auditor debe volver a la pregunta 1.4.5, fallo automático.**

Limpieza General

1.9.1: ¿Los derrames se limpian inmediatamente?

Cumplimiento total (10 puntos): Para prevenir el crecimiento microbiano y la atracción de plagas, reducir la contaminación cruzada y mantener un ambiente sanitario todos los derrames deben limpiarse de inmediato. Los auditores deben buscar en las esquinas, detrás de bastidores y estanterías, debajo de las máquinas, etc., en busca de escombros viejos. No aplicable si no hay derrames.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso(s) único(s) aislado(s) de limpieza inadecuada de derrames, que no representan un riesgo para el producto o los materiales.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de problemas de limpieza relacionados con derrames.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de derrames que pueden plantear el riesgo potencial de contaminación para el producto, los materiales y/o las superficies de contacto del producto.
- Caso(s) único(s)/aislado(s) de derrames que exhiben crecimiento de moho o un olor desagradable, es decir, que no se han limpiado durante algún tiempo.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos casos que exhiben crecimiento de moho o un olor desagradable, es decir, que no se han limpiado durante algún tiempo.
- Numerosos casos de derrames que pueden conducir a una posible contaminación de productos, materiales y / o productos.

1.9.2: ¿Los residuos y la basura se eliminan con frecuencia de las áreas de producción y almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Las prácticas de limpieza incluyen la eliminación frecuente de basura y desechos de todas las áreas para asegurar que se mantengan niveles aceptables de saneamiento y evitar la atracción de plagas. Los contenedores de basura se incluyen en un programa de limpieza regular, con el fin de evitar que desarrollen olores, moscas, crecimiento bacteriano, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un problema de eliminación de residuos/basura, que no representa un riesgo para el producto, material y/o equipo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de problemas de eliminación de desechos / basura, que no representan un riesgo para el producto, material y / o equipo.
- Instancia única donde los desechos tienen un olor desagradable; atrajo moscas (a menos que esté en la instalación de hongos o cebollas) y/o está exhibiendo crecimiento de moho.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Fallo en el mantenimiento de las áreas de las instalaciones libres de desechos y basura.
- Numerosos casos en los que los desechos tienen un olor desagradable; atrajo moscas (a menos que se trata de hongos o cebollas) y/o está exhibiendo crecimiento de moho.

1.9.3: ¿Los drenajes del piso fluyen de una manera que evita la contaminación (por ejemplo, de áreas de alto a bajo riesgo, de alto riesgo directamente al sistema de drenaje), están cubiertos, parecen limpios, libres de olores y están bien mantenidos?

Cumplimiento total (5 puntos):

- Todos los desagües del piso de la instalación, incluidas las cubiertas y los canales internos, están limpios y libres de material en descomposición / viejo.
- Los drenajes fluyen de áreas de alto riesgo a áreas de bajo riesgo, de alto riesgo directamente al sistema de drenaje
- Todos los desagües del piso de la instalación están libres de olores.
- No hay desbordamiento ni exceso de agua estancada en los desagües del piso.
- Los desagües en plantas de procesamiento, emparadoras con pasos de lavado y enfriadores de alta humedad deben limpiarse diariamente. La limpieza diaria del drenaje también debe ocurrir en los refrigeradores que usan hidro-vacío, vacío seco, inyectores de hielo y humidificadores, donde las áreas de almacenamiento a menudo están húmedas y / o húmedas, y también en cualquier enfriador que, aunque no tenga este tipo de equipo de enfriamiento, almacene productos a alta humedad.

- Los desagües deben tener paredes y bases lisas que permitan el libre flujo de agua sin atrapar escombros, y también ayuden a la limpieza de los desagües.
- El agua de las bandejas de goteo de refrigeración se drena y se elimina lejos de las superficies de contacto del producto y del producto.

Siempre que sea posible, el auditor debe solicitar que se retiren las cubiertas de drenaje del piso para su inspección. Use una linterna para iluminar el fondo de los desagües profundos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un desagüe del piso de la instalación que está fallando en uno de los requisitos enumerados anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de desagües en el piso de la instalación que no se mantienen en condiciones sanitarias aceptables.
- Numerosos casos de drenajes del piso de la instalación que están fallando en uno de los requisitos enumerados anteriormente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener los desagües del piso de la instalación en condiciones limpias.
- Los desagües están tapados y desbordados y proporcionan una condición que puede contaminar el producto, el equipo o los materiales de embalaje. El auditor debe considerar volver a la pregunta 1.4.5 si el producto / embalaje parece que tiene unión contaminante generalizado.

1.9.4: ¿Las áreas de alto nivel, incluidas las tuberías elevadas, los conductos, los ventiladores, etc., parecen estar limpias?

Cumplimiento total (10 puntos): Las prácticas de saneamiento incluyen la limpieza programada de tuberías aéreas, conductos, soportes y estructuras de techo (por ejemplo, vigas), techos, etc. Los conductos, las estructuras de soporte y las tuberías están libres de polvo excesivo y telas de araña. El moho / moho y la acumulación de heladas se mantienen al mínimo. No hay áreas ennegrecidas o áreas manchadas (daños por agua).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de cualquier problema mencionado anteriormente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de cualquier problema mencionado anteriormente

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental en la limpieza de las estructuras aéreas.

1.9.5: ¿Las cortinas plásticas de tira se mantienen en buenas condiciones, se mantienen limpias y montadas para que las puntas no toquen el piso?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las cortinas de tiras de plástico de las instalaciones están limpias, libres de moho, decoloración negra, libres de olores desagradables, etc. Las tiras rotas se reemplazan cuando se dañan. Las cortinas de tiras deben instalarse para que las puntas estén justo fuera del suelo (evita la contaminación y tampoco es un problema de seguridad de la carretilla elevadora). Las puntas de tira no deben tocar los productos alimenticios expuestos cuando pasan a través de las cortinas de la tira: este problema se puede calificar por debajo de 1.5.2, la pregunta genérica con respecto a los materiales expuestos. La opacidad de la franja suele ser más un problema de seguridad del personal que de seguridad alimentaria.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de cortina de tira de plástico mal mantenida.
- Instancia única/aislada de cortinas de viaje montadas tocando el suelo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de cortinas de tiras de plástico mal mantenidas.
- **Numerosos casos de cortinas de tiras montadas tocando el suelo.**

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener las cortinas de tiras en buenas condiciones.
- **Falla fundamental para montar cortinas de tiras del piso.**

1.9.6: ¿El equipo de protección personal (EPP) para el personal de sanitización cumple con los requisitos de las etiquetas para uso de los productos químicos, y está en buenas condiciones y almacenado para evitar la contaminación cruzada con materias primas, productos en proceso, ingredientes, productos terminados o envases?

Cumplimiento total (3 puntos): Se proporciona equipo de seguridad (Equipo de Protección Individual (EPI) para el equipo de saneamiento. El equipo de seguridad suministrado debe cumplir con todos los requisitos que se muestran en las etiquetas químicas de los agentes de limpieza que se utilizan. El almacenamiento de equipos de seguridad está organizado y segregado de los alimentos y materiales de embalaje para evitar la contaminación. El equipo de seguridad se almacena por separado lejos de la ropa personal. El acceso al equipo de saneamiento debe restringirse a los **trabajadores** capacitados. El equipo de seguridad debe almacenarse de forma segura para evitar el uso no autorizado. El equipo de seguridad está en buen estado.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- **Instancia única/aislada de equipo de seguridad no almacenada correctamente.**
- Instancia única/aislada en la(s) caso(s) de seguridad en los que el equipo de seguridad no parece haberse limpiado antes del almacenamiento.
- Instancia única/aislada del equipo de seguridad que no está en buen estado.
- Instancia única/aislada de una pieza del equipo de seguridad requerido que no se suministra a los **trabajadores**.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- **Numerosos casos de equipos de seguridad no almacenados correctamente.**
- Numerosos casos en los que el equipo de seguridad no parece haber sido limpiado antes del almacenamiento.
- Numerosos casos de que el equipo de seguridad no está en buen estado.
- Numerosos casos de equipos de seguridad requeridos que no se suministran a los trabajadores.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental de suministro del equipo de seguridad correcto para los trabajadores involucrados.
- El equipo de seguridad no se ha mantenido adecuadamente o se ha visto comprometido de alguna manera.

1.9.7: ¿El equipo de limpieza se mantiene limpio y almacenado correctamente?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un suministro adecuado de equipos de limpieza (según los procedimientos empleados). El equipo de limpieza debe estar libre de escombros, limpiarse y almacenarse correctamente entre usos. El equipo de limpieza debe almacenarse lejos de los alimentos y las áreas operativas en un área de almacenamiento designada. El equipo de limpieza se almacena para evitar que se convierta en una fuente de contaminación cruzada para el producto, los materiales, el equipo de embalaje y, en general, para la operación completa. Las escobas, fregonas, etc. deben almacenarse fuera del suelo y "cabeza abajo" para evitar que se contaminen por derrames accidentales y evitar que sean áreas de refugio para plagas y garantizar que los escombros no contaminen el mango. Los escurridores **que se** utilizan activamente para las **operaciones de limpieza y** control de condensado deben almacenarse en soluciones desinfectantes dedicadas y estas soluciones deben estar en la dilución correcta y ser parte del sistema de monitoreo del desinfectante. Los auditores deben verificar la

solidez de la solución durante la auditoría. El equipo utilizado para diferentes tipos de limpieza no debe almacenarse tocándose entre sí (consulte la siguiente pregunta).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de los problemas mencionados anteriormente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de equipo de limpieza que se **mantiene** en áreas donde puede representar un riesgo potencial para contaminar productos, materiales o equipos.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de materiales de limpieza temporalmente no disponibles.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de los problemas mencionados anteriormente.
- Numerosos casos de equipos de limpieza que se almacenan de una manera que puede representar un riesgo para el producto, los materiales o el equipo.
- Numerosos materiales de limpieza no están disponibles.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para almacenar adecuadamente el equipo de limpieza.
- Muy poca disponibilidad de materiales de limpieza.
- **Cualquier caso de inmersión de la herramienta de limpieza no en la dilución correcta y parte del sistema de monitoreo del desinfectante.**

1.9.8: ¿Se ha identificado el equipo de limpieza para evitar posibles problemas de contaminación cruzada (por ejemplo, producción, mantenimiento, equipo de baño externo)?

Cumplimiento total (10 puntos): El equipo de limpieza debe ser "específico del área". La codificación debe evitar la contaminación cruzada. La separación del baño (instalación de inodoro), al aire libre, cepillos de mantenimiento y producción, fregonas, etc., es lo más importante. La codificación debe quedar clara para todos los **trabajadores** (por ejemplo, utilizando carteles). Si se utilizan alérgenos, **se** deben considerar equipos codificados separados para el manejo de alérgenos. A veces es necesario dividir el equipo dentro de un área de producción, por ejemplo, el equipo utilizado en el piso frente al equipo utilizado en la maquinaria.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de codificación que no se aplican correctamente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de materiales que no están codificados.
- No hay señales o políticas que subrayan las reglas de codificación para los **trabajadores**.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de color que no se aplican correctamente.
- Numerosos casos de materiales que no están codificados.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo de limpieza no está codificado (ni es distinto).
- El equipo de limpieza está codificado, pero la codificación no se está implementando.

1.9.9: ¿Todos los artículos utilizados para sanitización son apropiados para su propósito designado (por ejemplo, sin lana de acero, cerdas de metal, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Se evita la lana de acero para su uso como equipo de limpieza. Los utensilios de limpieza utilizados están contruidos para evitar la posible contaminación del producto (por ejemplo, sin cerdas de paja, cerdas metálicas, etc.). Idealmente se utilizan cerdas de plástico de colores brillantes. Evite cualquier cosa que se descascare, esté hecha de materiales previos, sea de un color similar a los productos, corra o pueda dañar el equipo o la instalación. **Cuando se utilicen paños con fines de limpieza, debe haber un procedimiento para el lavado o la eliminación después de su uso.**

Deficiencia menor (3 puntos):

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de materiales de limpieza inadecuados que se utilizan.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de materiales de limpieza inadecuados que se utilizan.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento generalizado de lo anterior.
- El equipo de limpieza no es adecuado para la tarea y es probable que contamine.

1.9.10: ¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos?

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos se mantienen en condiciones sanitarias:

- Las instalaciones sanitarias cuentan con una instalación de drenaje que permite que los residuos se descarguen y eliminen adecuadamente.
- Los accesorios de las instalaciones sanitarias (incluidas las estaciones de lavado de manos) están en buenas condiciones de funcionamiento y limpios.
- La frecuencia de limpieza y desinfección es al menos diaria.
- No hay olores ofensivos evidentes.
- No hay papel higiénico sucio ni en el suelo ni en los botes de basura.
- Los botes de basura están disponibles para lavar a mano toallas de papel.
- Las estaciones de lavado de manos están correctamente plomadas al sistema de drenaje.
- Las estaciones de lavado de manos están limpias y no bloqueadas.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de **incumplimiento** de los requisitos anteriores.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de papel higiénico sucio(s) que se colocan en un bote de basura.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de **incumplimiento** de los requisitos anteriores.
- **Numerosos casos de pañuelos de papel higiénico sucios que se colocan en botes de basura.**

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta de mantenimiento adecuado de las áreas.
- **Observación generalizada de pañuelos de papel higiénico sucios que se colocan en botes de basura.**
- Caso único de pañuelos de papel higiénico sucios que se dejan en el piso del baño.

1.9.11: ¿Están limpias las instalaciones de descanso de los **trabajadores, incluidos los microondas y los refrigeradores, y no tienen productos alimenticios podridos o vencidos?**

Cumplimiento total (5 puntos): La inspección muestra que las áreas de descanso del **trabajador** se mantienen en condiciones sanitarias y no representan una amenaza de contaminación para las áreas de producción o almacenamiento. Las prácticas de saneamiento incluyen la limpieza periódica de estas áreas (incluye el interior de las microondas, dentro y detrás de los **refrigeradores**, detrás, debajo y encima de todas las máquinas expendedoras, mesas, sillas, tapas de casilleros, etc.) para garantizar que se mantengan niveles aceptables de saneamiento para prevenir posibles plagas que puedan afectar el producto. Los alimentos sensibles a la temperatura deben mantenerse en refrigeradores, no en condiciones ambientales, por ejemplo, en mesas de descanso en bolsas de supermercado o en microondas, donde las bacterias podrían crecer y causar intoxicación alimentaria. Los artículos de la máquina expendedora deben estar dentro de los códigos de fecha de caducidad. Las máquinas expendedoras deben estar visiblemente limpias en el interior y de la temperatura deseada. El interior de las taquillas solo puede inspeccionarse en presencia del trabajador después de obtener un permiso verbal.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de encontrar el(los) problema(s) mencionado(s) anteriormente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un problema de limpieza en las áreas de descanso del **trabajador**.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de producto fuera de código en máquinas expendedoras.

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de productos alimenticios almacenados a la temperatura incorrecta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de encontrar los problemas mencionados anteriormente.
- Numerosos casos de problemas de limpieza en las áreas de descanso de los trabajadores.
- Numerosas instancias de producto fuera de código en máquinas expendedoras.
- Numerosos casos de productos alimenticios almacenados a la temperatura incorrecta.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No mantener adecuadamente las áreas de descanso de los **trabajadores**.
- Molde visible / descomposición en artículos a la venta en máquinas expendedoras.
- Las áreas de almacenamiento de alimentos del personal son insalubres.

1.9.12: ¿El taller de mantenimiento está organizado, con el equipo y los repuestos almacenados de forma prolija y ordenada?

Cumplimiento total (5 puntos): La inspección de la instalación muestra que el taller de mantenimiento se mantiene limpio y organizado. Las prácticas de saneamiento incluyen la limpieza periódica de esta área con el fin de evitar condiciones de refugio de plagas que puedan contaminar el producto, materiales o equipos. La tienda debe emplear una política de "limpieza sobre la marcha" con respecto a las limas de metal y las virutas que se generan al trabajar el metal. Las tiendas no deben estar ubicadas cerca o en áreas de producción y almacenamiento de productos y embalajes, a fin de evitar la contaminación de materiales extraños. Las tiendas que tienen áreas de descanso pequeñas deben seguir todas las reglas GMP habituales para evitar la contaminación cruzada, es decir, un área segregada lejos del equipo, las herramientas y la maquinaria en la que se trabaja, el lavado de manos después de los descansos y se debe tener cuidado de no contravenir la política de vidrio de la instalación: cualquier problema con el área de ruptura se calificaría bajo la pregunta sobre las áreas de descanso.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un problema de limpieza en el taller de mantenimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de problemas de limpieza en el taller de mantenimiento.
- La tienda está ubicada en áreas de producción / almacenamiento y existe un potencial menor de contaminación cruzada.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Fallo en el mantenimiento del taller de mantenimiento en condiciones limpias.
- La tienda está ubicada en áreas de producción / almacenamiento y existe un gran potencial de contaminación cruzada.

1.9.13: ¿Los vehículos de transporte interno (por ejemplo, **elevadores de horquilla, máquina bobcat, patín hidráulico, carros, limpiadores de pisos, etc.) **están** limpios, no emiten humos tóxicos y se usan de manera sanitaria?**

Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Los vehículos y equipos utilizados para mover materias primas, trabajos en progreso, productos terminados y empaques en toda la instalación y dentro de ella están limpios, bien mantenidos y no transportan mercancías fuera de la instalación (a menos que se limpien y desinfecten antes de volver a ingresar). Las áreas de muelle abierto se aceptan como dentro de la instalación en este caso.
- Los vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, gatos monteses (o vehículo de tipo similar), gatos de paletas, carros, limpiadores de pisos, etc.) utilizados para transportar alimentos están en buen estado de reparación, limpios, libres de olores, libres de roedores e insectos.
- Los vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, gatos monteses (o vehículos de tipo similar), gatos de paletas, carros, limpiadores de pisos, etc.) utilizados en áreas de alimentos no deben ser de gasolina o Diesel; Los vehículos propulsados por propano (GLP) están permitidos, aunque los eléctricos son ideales. Los camiones y carretillas elevadoras no deben dejarse al ralentí

en espacios cerrados o durante la carga o descarga de productos para reducir el riesgo para la salud y la posible contaminación de los alimentos.

- Se establece un programa de saneamiento para vehículos de transporte interno para asegurar niveles adecuados de saneamiento.
- Los vehículos de transporte interno no deben ser "áreas de descanso" móviles, es decir, los alimentos y bebidas no deben almacenarse en los vehículos.
- Los limpiadores de pisos deben mantenerse en buenas condiciones y limpiarse para evitar la contaminación cruzada. Cuando sea relevante, es posible que sea necesario cambiar o limpiar los cepillos y accesorios del limpiador de pisos al pasar de un área de riesgo a otra.
- Los gatos monteses (o vehículos de tipo similar) utilizados para áreas de almacenamiento de hielo deben estar limpios y no ser un vector de contaminación cruzada. El gato montés utilizado para el almacenamiento de hielo **debe** dedicarse al área donde se almacena el hielo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de encontrar los problemas mencionados anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de encontrar los problemas mencionados anteriormente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental para mantener los vehículos de transporte en condiciones limpias y sanitarias.
- Uso generalizado de vehículos de gasolina o diésel en áreas de alimentos.
- Múltiples casos **de falta** de mantenimiento de los vehículos de transporte en condiciones sanitarias que pueden conducir a una posible contaminación del producto.
- **El auditor debe considerar si el problema es adulteración y debe aplicarse a Q 1.4.5 y calificarse como una falla automática.**

1.9.14: ¿Los camiones de envío están limpios y en buenas condiciones?

Cumplimiento total (5 puntos). Los camiones y / o remolques (incluye camiones de entrega y transporte internos) utilizados para transportar alimentos y envases están en buen estado de reparación, limpios, libres de olores, libres de roedores e insectos. La pregunta no es aplicable si no hay camiones en la instalación del muelle cuando se produce la auditoría. Los camiones deben tener el diseño adecuado para el tipo de producto que están enviando.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de camión de envío mal mantenido.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de envío de camiones que no se mantienen en condiciones sanitarias aceptables.
- Una sola instancia de camión de envío en una condición sanitaria inaceptable, que puede contaminar el producto.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental para mantener los camiones de envío en condiciones limpias y sanitarias.
- Múltiples casos de casos en los que la falla en el mantenimiento de los camiones de envío en condiciones sanitarias puede conducir a una posible contaminación del producto.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje (excepto condensado). En este caso, la puntuación vuelve a 1.4.5, pregunta de falla automática.**

Edificios y Terrenos

1.10.1: ¿Están todas las luces en la instalación, que podrían contaminar las materias primas, el trabajo en progreso, los ingredientes (incluido hielo), los productos terminados, los equipos o los

envases, protegidos, recubiertos o son resistentes a trizaduras para proteger el producto de la contaminación en caso de rotura?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las luces de vidrio en la instalación que puedan contaminar potencialmente los productos terminados, las materias primas, el equipo o el embalaje deben estar blindadas, recubiertas o **resistentes a la rotura para** proteger el producto **de** la contaminación en caso de rotura. Esto incluye, pero no se limita a artículos como bombillas, luces de emergencia, **ventanas**, luces de carga de camiones (lámparas de muelle), luces trampa de luz para insectos, luces de carretillas elevadoras, luces en baños o talleres de mantenimiento que se abren al área de producción, etc. Los accesorios de la pieza final en las luces de tubo deben ser seguros. Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación del vidrio en caso de rotura del vidrio. Las ventanas y los monitores de computadora en las áreas de empaque deben cubrirse con una película de plástico para evitar que se rompan. Las cubiertas ligeras interiores deben estar limpias, libres de algas, insectos y suciedad excesiva (**puntuada en 1.4.6, 1.5.4**).

Código Alimentario de la FDA 2013: Capítulo 6 Sección 202.11

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de vidrio sin protección en un área que podría contaminar potencialmente el producto terminado, las materias primas, el equipo de procesamiento/envasado o los materiales de embalaje.
- Se observaron accesorios de iluminación de tubo de pieza final faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de vidrio sin protección en un área que podría contaminar el producto terminado, las materias primas, el equipo de procesamiento / envasado o los materiales de embalaje.
- Instancia única de una luz rota encontrada dentro de la instalación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de las luces no están protegidas.
- Más de un caso de luces rotas encontradas dentro de la instalación.

1.10.2: ¿La **operación ha eliminado o controlado **adecuadamente** cualquier problema potencial de contaminación de metal, vidrio o plástico **quebradizo**?**

Cumplimiento total (**10** puntos): No se observaron problemas de metal, vidrio o plástico (excluyendo los problemas señalados en preguntas específicas ya señaladas en esta auditoría). Esta pregunta está diseñada para permitir al auditor subrayar posibles contaminantes de materiales extraños al auditado que no están cubiertos por otras preguntas más específicas dentro de la auditoría. Los ejemplos incluyen: pasadores en letreros dentro de la instalación, usando cuchillas "acoplables" en lugar de cuchillas de una sola pieza, anotando problemas de plástico roto y quebradizo en bolsas reutilizables y encontrando artículos de vidrio no controlados como cafeteras, pantallas de computadora, esferas de reloj, anteojos, vidrio de ventanas de oficina, **plástico quebradizo de cualquier fuente, grapas**, etc. en áreas de producción. Las bombillas a prueba de roturas recubiertas de plástico también son aceptables sin mayor protección. Los auditores deben tomar precauciones para no traer artículos de vidrio a la instalación durante las inspecciones. Si un artículo de vidrio o **plástico quebradizo** no puede ser reemplazado inmediatamente o si es necesario vidrio, por ejemplo, un manómetro de alta presión, entonces se podría considerar el uso de un registro de vidrio, consulte la pregunta en **2.12.12**.

Deficiencia menor (**7** puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de posibles contaminantes de materiales extraños observados.

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de vidrio o artículo de plástico quebradizo anotado en las áreas de producción/almacenamiento, pero no se contabiliza en el registro de vidrio.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observaron numerosos casos de posibles contaminantes de materiales extraños.
- Numerosos artículos de vidrio o plástico quebradizo se anotan en las áreas de producción / almacenamiento, pero no se contabilizan en el registro de vidrio.
- Instancia única de un vidrio roto o un artículo de plástico quebradizo encontrado dentro de la instalación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para controlar posibles objetos extraños en el sitio.
- Más de un caso de un vidrio roto o un artículo de plástico quebradizo encontrado dentro de la instalación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto con un material extraño como vidrio, metal o plástico constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Volver a Q 1.4.5.**

1.10.3: ¿Ha eliminado la instalación el uso de elementos o superficies de madera?

Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Las pasarelas, contenedores de almacenamiento, escaleras, plataformas, asas de escoba / fregona, manijas de utensilios, etc. no deben tener partes de madera.
- Los pallets de madera deben ser aceptables siempre que no se fragmenten, se vean limpios y estén secos. Los pallets de madera nunca deben tocar directamente el producto.
- Se deben permitir contenedores de madera para papas, cebollas y otros artículos que requieran cocción (o algún otro paso de matanza) antes del consumo o que tengan una piel no comestible si no se están fragmentando y están limpios y en buenas condiciones. **La reparación de contenedores de madera debe registrarse como parte de los registros de mantenimiento; consulte las preguntas del documento de mantenimiento 2.12.1 a 2.12.3.** Se prefieren los contenedores de almacenamiento de plástico.
- Las bandejas de cultivo de hongos de madera deben permitirse en las operaciones de hongos, siempre que estén limpias y no se fragmenten. Las setas destinadas al consumo no deben tocar las bandejas de madera.
- Las "áreas húmedas y las áreas de alta humedad" no deben construirse de paredes, pisos o techos de madera.
- El uso de mesas de madera o equipos similares en contacto con alimentos debe puntuarse por debajo de 1.7.3.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de utensilios/equipos con piezas de madera en uso en la instalación.
- Usar contenedores de madera (que no se fragmentan y están limpios y generalmente en buenas condiciones) para artículos potencialmente listos para comer como manzanas, frutas de hueso, cítricos, melones, etc.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de elementos estructurales, por ejemplo, paredes/pisos/plataformas construidas de madera en áreas "húmedas" y/o de alta humedad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de utensilios / equipos / plataformas con piezas de madera en uso en la instalación
- Numerosos elementos estructurales, por ejemplo, paredes / pisos construidos de madera en áreas "húmedas" y / o de alta humedad.

Incumplimiento (0 punto) si:

- La mayoría de los elementos estructurales, por ejemplo, paredes / pisos / plataformas construidas de madera en áreas "húmedas" y / o de alta humedad.

1.10.4: ¿Hay iluminación adecuada en las áreas de producción y almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Se debe disponer de una iluminación adecuada en todas las áreas donde se están realizando operaciones de inspección e inspecciones. Esto incluye **todas las áreas donde se examinan, fabrican, procesan, empaican o mantienen los alimentos y donde se limpian los equipos o utensilios, áreas de mantenimiento, baños, etc.** La iluminación debe ser lo suficientemente fuerte como para permitir a los **trabajadores** ver con claridad para que puedan realizar su trabajo sin obstáculos. El color de la iluminación debe ser tal que no oculte la suciedad, la descomposición, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un área que tiene luces pero la iluminación no es lo suficientemente fuerte. Esto podría deberse a bombillas quemadas, bombillas faltantes, iluminación espaciada incorrectamente o iluminación de potencia insuficiente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de un área que tiene luces pero la iluminación no es lo suficientemente fuerte. Esto podría deberse a bombillas quemadas, bombillas faltantes, iluminación espaciada incorrectamente o iluminación de potencia insuficiente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier área crítica que no tenga iluminación, como áreas donde se lleva a cabo el procesamiento, refrigeradores, áreas de muelle, almacenamiento de envases o materias primas.

1.10.5: ¿La ventilación es adecuada para controlar el polvo, la condensación, los olores y los vapores?

Cumplimiento total (10 puntos): El sistema de ventilación (refrigeración y calefacción) debe ser suficiente para controlar la condensación, el moho, el polvo, los olores y los vapores, de modo que no existan condiciones en las que las materias primas, los trabajos en curso, los ingredientes o los materiales de envasado puedan estar contaminados **o adulterados**. El equipo de ventilación está equilibrado para proporcionar una tasa de intercambio de aire adecuada para evitar la condensación en paredes, techos u otras superficies en las áreas de **producción**. Idealmente, la presión de aire positiva se emplea en las operaciones de procesamiento.

Cuando la condensación no esté adecuadamente controlada por ventilación o se considere inevitable, deben tomarse medidas para garantizar que las materias primas, los trabajos en curso, los ingredientes, los productos acabados o los materiales de envasado no se encuentren debajo de las zonas donde el condensado pueda gotear. Cuando esto no sea posible, las instalaciones deben controlar dicha condensación limpiando y desinfectando las superficies con la frecuencia que sea necesaria de acuerdo con los SSOP de la instalación.

Cuando la condensación se ha formado hasta tal punto en superficies (que no se están limpiando y desinfectando) que las materias primas, el trabajo en curso, los ingredientes, el producto terminado o los materiales de envasado pueden contaminarse o alterarse, la condensación se considera un adulterante (la puntuación vuelve a Q 1.4.5), y crea condiciones insalubres. Por ejemplo, la condensación con cuentas pesadas gotea desde el techo de un área de procesamiento que no se limpia y desinfecta regularmente de acuerdo con los SOP de la instalación. Otro ejemplo, el condensado de un techo más frío gotea sobre el producto expuesto, el condensado de las superficies de la unidad de refrigeración (que no se han limpiado ni desinfectado) gotea sobre el producto expuesto o sobre las cajas de productos.

<http://www.qualityassurancemag.com/article/cleaning-sanitation-condensation-mitigation/>

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Ventilación, http://haPCCalliance.org/sub/news/San_Guide.pdf

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia única de encontrar un problema mencionado anteriormente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de una instancia de encontrar un problema (s) mencionado anteriormente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos casos de posible contaminación del producto por polvo, condensación u olor objetable y / o contaminador.
- **Contaminación directa de materias primas, trabajos en curso, ingredientes, productos terminados, envases en contacto con alimentos o superficies en contacto con alimentos por polvo o condensación. El auditor debe considerar volver a Q 1.4.5, la cuestión de la adulteración automática de fallas.**

1.10.6: ¿Están las superficies del piso en buenas condiciones, sin agua estancada, sin grietas que atrapen los desechos y son fáciles de limpiar?

Cumplimiento total (10 puntos): Las superficies del suelo de la instalación deben ser adecuadas para el tipo de operación que se está realizando. El piso debe construirse de tal manera que pueda limpiarse adecuadamente y mantenerse en buen estado. Las superficies de los pisos en todas las áreas deben ser lisas sin grietas o costuras profundas; duraderas, no absorbentes, fácilmente limpiable y resistentes al desgaste y la corrosión. Las grietas no deben atrapar escombros o agua. Se permiten algunas grietas en el piso, pero deben ser fáciles de mantener limpias y no atrapar escombros. Verifique si hay descomposición del concreto (agregado expuesto, donde el piso está expuesto a concentraciones de diferentes productos químicos, por ejemplo, cerca de líneas de lavado, almacenes de productos químicos, etc.). Evalúe las áreas donde el concreto se ha derrumbado y vea si hay agua estancada y escombros. Los pisos no deben tener áreas bajas que puedan permitir que se formen piscinas de agua. Preste especial atención a las áreas que tienen mucho flujo de tráfico (pie y carretilla elevadora).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de piso no mantenido en condiciones limpias o mantenido en mal estado de reparación.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de piso con agua estancada.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de encontrar los problemas mencionados anteriormente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pisos que no se mantienen en buenas condiciones o se mantienen en mal estado de reparación, por ejemplo, donde se han encontrado grietas profundas que contienen escombros.
- Numerosos casos de piso que tiene agua estancada.
- Numerosas instancias de encontrar los problemas mencionados anteriormente.
- Cualquier caso en el que una condición del piso represente una amenaza para la seguridad alimentaria por contaminación potencial, por ejemplo, potencial de contaminación cruzada, es decir, salpicaduras de agua sobre el producto expuesto y / o el embalaje.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental para mantener los suelos en buen estado de conservación y en buen estado.
- Falta fundamental para prevenir el agua estancada.
- **Contaminación directa de productos alimenticios, materiales de envasado de alimentos o equipos de procesamiento de alimentos debido a un mantenimiento o saneamiento deficientes de los pisos. El auditor debe considerar volver a Q. 1.4.5, la pregunta de la falla de adulteración automática.**

1.10.7: ¿Los desagües del piso están donde son necesarios para el drenaje y la limpieza?

Cumplimiento total (5 puntos): Los desagües deben construirse y ubicarse de tal manera que proporcionen un drenaje adecuado en todas las áreas donde los pisos están sujetos a una limpieza de tipo inundación o donde las operaciones normales liberan o descargan agua u otros desechos líquidos en el piso. Los drenajes deben fluir de procesados a crudos para evitar la contaminación en las plantas de procesamiento. Las instalaciones que están lavando el producto deben tener un drenaje adecuado.

El agua de descarga de los fregaderos no debe correr directamente al suelo. No aplicable en instalaciones secas sin desagües.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de una(s) zona(s) que tienen un número insuficiente de desagües.
- **Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un área donde los drenajes están ubicados incorrectamente.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de áreas que tienen un número insuficiente de drenajes.
- **Numerosos casos de un área donde los desagües están ubicados incorrectamente.**

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Toda una zona carente de desagües.
- **Los desagües se encuentran predominantemente en áreas inadecuadas.**

1.10.8: ¿Las puertas cerradas y las ventanas que dan al exterior son a prueba de plagas?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las puertas, **ventanas, celosías y mamparas** al exterior deben diseñarse y equiparse adecuadamente para evitar la entrada de roedores e insectos en la instalación. Las puertas no deben tener huecos superiores a aproximadamente 1/8 de pulgada (3 mm). Si las puertas, **ventanas o persianas** tienen pantallas, las aberturas no deben ser mayores de 1/8 de pulgada (3 mm). Los huecos a menudo están en la parte inferior de las puertas y en la parte superior de las puertas enrollables. Las cortinas de aire son aceptables, siempre que funcionen correctamente. Las puertas del personal al exterior deben cargarse para que se cierren correctamente. La regla general es que si puede ver las brechas de luz diurna, entonces se requiere una mayor investigación. Si las puertas se mantienen abiertas durante la producción sin protección (por ejemplo, cortina de aire, pantalla, etc.) no pueden considerarse a prueba de plagas (puntuadas en **1.4.2/1.5.3**). Las puertas de muelle se puntúan por debajo de **1.10.10**.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) **de que haya** un espacio superior a 1/8 de pulgada (3 mm).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de puertas de personal que no se cierran correctamente o tamaño de malla inadecuado (donde se utilizan pantallas).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una cortina de aire que no funciona correctamente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos **de que haya** huecos superiores a 1/8 de pulgada (3 mm).
- Numerosos casos de puertas de personal que no se cierran correctamente o un tamaño de malla inadecuado (donde se utilizan pantallas).
- Numerosos casos de cortinas de aire que no funcionan correctamente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones generalizadas **de que hay** huecos con más de 1/8 de pulgada (3 mm).
- Observaciones generalizadas de puertas de personal que no se cierran correctamente o un tamaño de malla inadecuado (donde se utilizan pantallas).
- Observaciones generalizadas de cortinas de aire que no funcionan correctamente.

1.10.9: En ambientes de temperatura controlada, ¿los muelles están encerrados y las puertas de los muelles están equipadas con amortiguadores/silenciadores para sellarlas contra los camiones?

Cumplimiento total (5 puntos): Esta pregunta debe puntuarse para las operaciones que manejan el control de tiempo / temperatura para elementos de seguridad. En las operaciones en las que las mercancías no son de control de tiempo/temperatura por seguridad, esta pregunta solo se califica si los muelles están cerrados y se instalan amortiguadores de puertas de muelle. Los ejemplos de control de tiempo/temperatura para alimentos inocuos incluyen un alimento animal que es crudo o tratado térmicamente; un alimento vegetal que está tratado térmicamente o consiste en brotes

de semillas crudas, melones cortados, verduras de hoja verde cortadas, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se modifican de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no se modifican de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Se requiere una evaluación del producto para los alimentos en los que, debido al pH o Aw o a la interacción de pH y Aw, es razonablemente probable que se produzca el crecimiento o la formación de toxinas de microorganismos patógenos. Consulte el Código Alimentario.

Código Alimentario de la FDA 2017: Capítulo 1 – Propósito y definiciones

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.206>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Operación de manipulación de mercancías sensibles a la temperatura que no utilizan un sistema de amortiguación de muelle (o un sistema de gestión de temperatura equivalente). Contramedidas vigentes.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Operación de manipulación de mercancías sensibles a la temperatura que no utilizan un sistema de amortiguación de muelle (o un sistema de gestión de temperatura equivalente). Contramedida limitada en vigor.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Operación de manipulación de mercancías sensibles a la temperatura que no utilizan un sistema de amortiguación de muelle (o un sistema de gestión de temperatura equivalente). No existen contramedidas.
- La operación de manejo de mercancías sensibles a la temperatura no tiene un muelle cerrado y con temperatura controlada.

1.10.10: ¿Se mantienen los niveladores de carga y los amortiguadores/silenciadores de carga en buenas condiciones, a prueba de plagas y libres de escombros?

Cumplimiento total (3 puntos): Esta pregunta solo se califica cuando se instalan niveladores de carga de muelle y amortiguadores / refugios. Los niveladores de muelle se limpian, están libres de plagas y en buen estado. Los desechos del producto pueden atraer plagas al área. Los sellos de amortiguación del muelle deben estar en buenas condiciones. Los camiones respaldados en el muelle deben sellarse correctamente para evitar la entrada de plagas y mantener el control de temperatura en el área de envío y dentro del camión. Los sellos de las puertas del muelle aseguran que el producto no esté expuesto a los elementos y ayudan a prevenir la entrada de plagas. El auditor debe inspeccionar debajo de las placas cuando recorra el exterior de la instalación.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de niveladores de carga o amortiguadores/refugios mal mantenidos.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un nivelador de carga o amortiguadores/refugios no debidamente protegidos contra la entrada de plagas, por ejemplo, equipados con tiras de goma.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de niveladores de carga o amortiguadores/ refugios mal mantenidos.
- Numerosos casos de niveladores de carga o amortiguadores/refugios no están debidamente protegidos contra la entrada de plagas, por ejemplo, equipados con tiras de goma.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Observación sistemáticamente la conservación de niveladores de carga o amortiguadores/refugios mal mantenidos.

1.10.11: ¿Las paredes exteriores están libres de agujeros para evitar las plagas y están diseñadas y protegidas las tuberías, conductos de ventilación y conductos de aire para evitar la entrada de plagas (por ejemplo, mediante el uso de malla fina)?

Cumplimiento total (5 puntos): Se deben mantener los muros exteriores. Deben estar libres de agujeros y grietas profundas que podrían albergar plagas. Todas las tuberías en las paredes exteriores deben tener tapas, pantallas de malla, etc., para evitar que los roedores y otras plagas ingresen a la instalación. Las rejillas de ventilación y los conductos de aire también deben protegerse para evitar la entrada de plagas. Cualquier pantalla en las paredes exteriores, agujeros de tuberías, etc. debe tener un tamaño de malla de no más de 1/8 de pulgada (3 mm) para limitar la entrada de insectos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una pared exterior con agujeros o grietas profundas que podrían albergar plagas/permitir la entrada de plagas.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una pared exterior con tuberías sin tapa, rejillas de ventilación sin protección o pantallas de malla de alambre de más de 1/8 de pulgada (3 mm).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de áreas que tienen paredes exteriores con agujeros y grietas profundas.
- Numerosos casos de pared que tiene tuberías sin tapa, rejillas de ventilación sin protección o pantallas de malla de alambre de más de 1/8 de pulgada (3 mm).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Las paredes exteriores no se mantienen.
- Grietas y agujeros profundos en todas las paredes de la instalación.
- Las rejillas de ventilación, tuberías y pantallas no están diseñadas para mantener a las plagas fuera de la instalación.

1.10.12: ¿Las paredes interiores y los techos están libres de grietas y hendiduras para evitar el refugio de plagas y permitir una sanitización adecuada?

Cumplimiento total (5 puntos): Las paredes interiores deben mantenerse y estar libres de agujeros, y grandes grietas que puedan albergar insectos y otras plagas. Las paletas y las horquillas de carretilla elevadora son conocidas por dañar las paredes, especialmente el aislamiento del enfriador. Las paredes dañadas son difíciles de limpiar, y la espuma expuesta o el aislamiento de poliestireno pueden ser un riesgo de material extraño. El aislamiento expuesto puede ser un área de refugio de contaminación: con calor y agua, esto se convierte en un caldo de cultivo ideal para los microbios. El techo está libre de evidencia de fugas en el techo (manchas), agujeros u otros daños, **los falsos techos están limpios y accesibles.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de encontrar los problemas mencionados anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de encontrar los problemas mencionados anteriormente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Paredes no mantenidas en condiciones aceptables.
- Evidencia de fugas en el techo.

1.10.13: ¿Se mantiene un perímetro interno de la pared de 18 "(46 cm) dentro de la instalación, con acceso adecuado a estos perímetros de pared, lo que permite la inspección y limpieza?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las áreas de almacenamiento deben mantener aproximadamente 18 "(46 cm) de distancia entre los artículos almacenados y todas las paredes, es decir, suficiente espacio para acceder e inspeccionar. Este espacio es necesario para evitar el refugio de plagas, y para permitir un seguimiento adecuado de la actividad de plagas (brecha de inspección) y para que los **trabajadores** realicen la limpieza y el **mantenimiento**. Si tiene acceso y puede realizar una inspección, entonces el

espacio es adecuado. Las áreas de preparación no están obligadas a cumplir con estos requisitos. El auditado debe asegurarse de que las rutas de acceso adecuadas y seguras para verificar los perímetros del piso de la pared estén disponibles.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Incidencia(s) única(s)/aislada(s) de una zona que no mantiene el perímetro de inspección requerido y/o la holgura, es decir, que no es accesible para la inspección.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas incidencias de áreas que no mantienen los perímetros de inspección requeridos o la holgura, es decir, que no son accesibles para la inspección.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental para mantener los perímetros de inspección o la autorización requeridos.

1.10.14: ¿El área exterior que se encuentra inmediatamente fuera de la instalación, incluidos los caminos, los patios y las áreas de estacionamiento, están sin basura, malezas y agua estancada?

Cumplimiento total (5 puntos): Los terrenos de las instalaciones deben mantenerse en condiciones limpias y ordenadas para evitar la atracción de insectos, roedores y otras plagas. Las malezas y la hierba deben mantenerse para ayudar a evitar el refugio de plagas. No debe haber agua estancada excesiva y / u olores malolientes. Si hay un área designada para fumar afuera, entonces debe haber una lata de eliminación para colillas de cigarrillos: las colillas no deben encontrarse en el suelo. Las áreas de estacionamiento deben estar libres de basura, glúteos, etc., especialmente si los trabajadores están usando sus automóviles en los descansos. Al ubicar un área de fumadores designada adecuada, los auditados deben considerar la necesidad de lavarse las manos antes de regresar al lugar de trabajo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de un área que no se mantiene adecuadamente en los terrenos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de áreas que no se mantienen adecuadamente en los terrenos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los motivos no se mantienen.

1.10.15: ¿Se están implementando medidas de control para el almacenamiento externo de equipos, tarimas, llantas, etc. (es decir, fuera del lodo, los extremos de las tuberías tapados, apilados para evitar el refugio de plagas, lejos del perímetro del edificio)?

Cumplimiento total (5 puntos): El almacenamiento al aire libre del equipo es aceptable siempre que se almacene de una manera que evite el refugio de plagas. Las tuberías deben tener los extremos tapados. El equipo en pallets no debe tener contacto directo con la suciedad. Todos los artículos almacenados deben estar al menos a 4 pulgadas (10 cm) sobre el suelo. El equipo debe estar cuidadosamente apilado. Los niveles de existencias de equipos deben revisarse regularmente para evitar la construcción de un almacén de equipos obsoletos. Las tiendas de equipos externos deben revisarse como parte del programa de control de plagas, en busca de evidencia de refugio de roedores. El equipo, los neumáticos, el almacenamiento de pallets, etc., deben estar al menos a 24 pulgadas (61 cm) de distancia del perímetro del edificio.

Normas Nacionales de Manejo de Plagas, Normas de Manejo de Plagas para Plantas Alimenticias
<http://npmapestworld.org/default/assets/File/2016%20Pest%20Management%20Standards%20for%20Food%20Processing-Electronic.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de equipo no almacenado correctamente.
- Almacenamiento excesivo de equipos obsoletos antiguos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de almacenamiento inadecuado de equipos.
- El almacenamiento del equipo exterior no se está verificando como parte del programa de control de plagas.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se hacen disposiciones para evitar que el equipo albergue plagas.
- Evidencia de infestación de plagas, por ejemplo, múltiples ocurrencias de contaminación fecal, nidos y plagas vivas.

1.10.16: ¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las tarimas sucias o rotas, y las tarimas rotas o sucias no están en uso?

Cumplimiento total (5 puntos): Los pallets deben mantenerse limpios, intactos, libres de moho, plagas o cualquier evidencia de plagas, residuos de alimentos, olores nocivos, derrames químicos, etc. Los pallets lavados deben secarse antes de su uso. Los pallets rotos y/o sucios deben separarse para su limpieza, reparación o devolución. No se deben utilizar pallets rotos o sucios. Los auditores deben buscar pallets rotos en la instalación, especialmente en las áreas de almacenamiento. Los auditores deben buscar evidencia de segregación de pallets pidiendo ver dónde se almacenan los pallets rotos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de pallet(s) rota(s) o sucia(s) en uso para productos crudos o envasados.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de palet(s) roto(s) y sucio(s) almacenado(s) junto con pallets en buen estado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de pallets rotos o sucios en uso para productos crudos o envasados.
- Numerosos casos de pallets rotos y sucios que se almacenan junto con pallets en buenas condiciones.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para separar pallets sucios o rotos de buenos pallets.

1.10.17: ¿Está limpio el área alrededor del contenedor de basura/camión de servicio/basurero?

Cumplimiento total (3 puntos): **El área del contenedor de basura / camión de sacrificio / basura debe ubicarse lejos de las entradas de las instalaciones, donde el flujo de tráfico puede ser una fuente de contaminación cruzada.** El área alrededor del contenedor de basura / camión de sacrificio / área de basura debe mantenerse en condiciones limpias. No debe haber ningún derrame en el suelo. No debe haber ninguna filtración de agua estancada o líquido alrededor del contenedor de basura / camión de sacrificio / basura y no debe haber ningún olor fétido presente. El área del contenedor de basura / camión de sacrificio / basura debe limpiarse regularmente (**referencia cruzada con el Programa Maestro de Saneamiento**).

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Cantidad menor de escombros alrededor del contenedor (s) de basura / camión de sacrificio / área de basura.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Gran cantidad de escombros alrededor del contenedor (s) de basura / camión de sacrificio / área de basura.
- Fuerte olor alrededor del contenedor de basura / camión de sacrificio / área de basura.
- Fuga de líquido visible del contenedor (s) de basura / camión de sacrificio / área de basura.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia de basura vieja y derrames alrededor del contenedor de basura / camión de sacrificio / área de basura, lo que indica que los derrames no se limpian a medida que ocurren.
- Evidencia de insectos u otras plagas en o alrededor del área de basura / camión de sacrificio / basura.
- El área de contenedor de basura / sacrificio / basura se encuentra en un área donde el flujo de tráfico es una fuente potencial de contaminación cruzada.

1.10.18: ¿Los recipientes de basura y los contenedores de basura están cubiertos o cerrados?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los contenedores de basura y recipientes de basura deben tener una cubierta y mantenerse cubiertos para evitar la atracción de insectos, roedores y otras plagas. Las tapas de malla fina son aceptables. El solo hecho de tener las tapas no es aceptable, es decir, cuando no está en uso, los contenedores de basura y los recipientes de basura deben cerrarse. Contenedores de basura que solo se utilizan para residuos secos no alimentarios (por ejemplo, papel, cartón, etc.) están exentos de este requisito.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- En el caso de operaciones con múltiples contenedores de basura / recipientes de basura, la mayoría tienen cubiertas y están cubiertas, pero algunas carecen de cubiertas.

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

1.10.19: ¿Están todas las líneas de agua protegidas contra el reflujo del sifón?

Cumplimiento total (5 puntos): Las líneas de agua principales que ingresan a la instalación deben estar equipadas con protección de flujo de fondo para el agua entrante (sin importar la fuente). Las líneas de agua individuales dentro de la instalación deben estar equipadas con protección contra el reflujo cuando sea necesario, por ejemplo, en tuberías de manguera, entradas a tanques, etc. El auditor debe buscar válvulas de retención, espacios de aire y también buscar tuberías de entrada que estén sumergidas debajo de las líneas de llenado del tanque de lavado. El agua que regresa al sistema de agua de la red puede contaminar el agua dulce. Cuando la instalación tenga un certificado de inspección vigente en el archivo (puntuado en 2.4.5), el auditor aún debe buscar problemas dentro de la instalación (tuberías de entrada debajo de las líneas de llenado del tanque de lavado, callejón sin salida en las líneas de agua, mangueras que no están en los tanques de agua o en el piso, etc.) que pueden ser un problema. Cuando el sitio realiza el tratamiento de residuos, verifique el flujo de retroceso dedicado entre el tratamiento de desechos y el sitio.

http://water.epa.gov/infrastructure/drinkingwater/pws/crossconnectioncontrol/crossconnectioncontrol_manual.cfm

<http://water.epa.gov/drink/>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una línea de agua entrante menor que no está protegida de alguna manera, por ejemplo, tubería de manguera, que carece de un espacio de aire para la entrada de un tanque de descarga.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de líneas de agua entrantes menores que no están protegidas de alguna manera, por ejemplo, tubería de manguera, que carecen de un espacio de aire para la entrada de un tanque de descarga.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los funcionarios de las instalaciones no saben si hay protección contra el flujo de regreso.
- La documentación de la protección contra el flujo de regreso se calificará en menos de 2.4.5.
- No hay protección de reflujo de agua de la red primaria.
- La descarga de residuos carece de protección contra el flujo de regreso.

1.10.20: ¿El laboratorio en el sitio está completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Para evitar una posible contaminación del laboratorio, los laboratorios in situ deben estar separados de las áreas de producción y almacenamiento, ventilados directamente al exterior y bajo presión negativa. **Cualquier operación que realice pruebas in situ que incluya un "paso de enriquecimiento" está cubierta por esta pregunta.** Idealmente, los análisis de patógenos deberían subcontratarse a un laboratorio de pruebas externo. Todos los suministros tóxicos deben estar debidamente etiquetados; los suministros de laboratorio y de laboratorio deben limitarse únicamente al personal designado. Todos los residuos (incluidos los residuos bio peligrosos) deben eliminarse de forma adecuada y segura, incluidos los medios gastados, los consumibles de laboratorio, etc. Si se utilizan retortas, entonces los registros completos del servicio de monitoreo y calibración deben estar disponibles para su revisión. Cuando corresponda, se deben seguir las regulaciones nacionales o locales con respecto al uso de laboratorios en el sitio, incluidos los requisitos especiales de licencia y las inspecciones / acreditaciones regulatorias. Los registros de inspección y acreditación estarán disponibles para su revisión. Cuando no haya un laboratorio in situ, puntúe N/A.

<https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Incidente único de una puerta que se deja abierta.
- Incidente único de laboratorio y/o suministros no restringidos al personal designado (por ejemplo, falta de señalización).
- Incidente(s) único(s)/aislado(s) de suministros tóxicos que no están debidamente etiquetados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El laboratorio no está suficientemente separado de las áreas de producción y/o almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o el embalaje.
- El laboratorio no se ventila directamente al exterior y/o no bajo presión negativa.
- Numerosos incidentes de suministros tóxicos que no están debidamente etiquetados.

Incumplimiento (0 puntos): si uno de los siguientes:

- El laboratorio no está suficientemente separado de las áreas de producción y/o almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o el embalaje de un contaminante grave que amenace la seguridad alimentaria.
- Los análisis de patógenos se están realizando in situ **sin las precauciones adecuadas.**

Sección 2: Requisitos del Archivo de Seguridad Alimentaria

Sistema de Gestión

2.1.1: ¿La operación está registrada como un establecimiento de manipulación de alimentos?

Cumplimiento total (10 puntos): Existe documentación de la autoridad estatal, federal o nacional reconocida que indica que la instalación está registrada o permitida como establecimiento de manipulación de alimentos. Los detalles de registro deben coincidir con los detalles de la operación, por ejemplo, la información de la dirección. Esta puede ser la documentación de registro estatal o nacional apropiada o la documentación del requisito de registro de la FDA de la Ley Federal de Bioterrorismo. Si

la **operación** está exenta de los requisitos de registro, el auditado debe tener documentación escrita para demostrarlo.

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/registration-food-facilities-and-other-submissions>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia única de error u omisión en los datos de registro.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de un caso de errores u omisiones en los detalles de registro.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación de registro que indique que la instalación está registrada o permitida como establecimiento de manipulación de alimentos.
- La documentación de registro no está actualizada.

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

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber una declaración clara y documentada de la política de seguridad alimentaria y objetivos detallados que reflejen el compromiso continuo de la empresa para satisfacer las necesidades de seguridad alimentaria de sus productos que esté fechado y firmado (por la alta dirección). La política debe incluir declaraciones y objetivos del compromiso de la empresa con la seguridad alimentaria, siguiendo las leyes de seguridad alimentaria, adhiriéndose a las mejores prácticas de seguridad alimentaria de la industria y un proceso de mejora continua. Todos en la empresa deben comprender la política de seguridad alimentaria y ser conscientes de su papel para garantizar que se cumpla (por ejemplo, mediante capacitación, comunicación del organigrama, etc.). La política debe publicarse en un área pública y en el idioma entendido por los trabajadores. La política puede tomar la forma de una "declaración de misión" siempre que cumpla con los requisitos detallados anteriormente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- La política carece de un elemento enumerado anteriormente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe ninguna política.

2.1.3: ¿Hay una persona designada responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber una persona(s) designada a cargo del programa de seguridad alimentaria de la operación, incluido el control de documentos de seguridad alimentaria y la verificación de las actividades de seguridad alimentaria y ser independiente de la producción (no se aplica a operaciones de menos de 20 trabajadores). Deben haber documentado la capacitación formal o capacitada por alguien que tenga las credenciales formales documentadas. Esta capacitación debe cumplir con todos los requisitos estatales y federales, por ejemplo, las operaciones cubiertas por US FDA FSMS deben tener al menos una persona responsable que haya completado la capacitación al menos equivalente a la de un plan de estudios estandarizado reconocido por la FDA.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores y omisiones en los registros que muestran la capacitación del programa de seguridad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en seguridad alimentaria.
- La persona designada no es independiente de la producción.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones en los registros que muestran la capacitación del programa de seguridad alimentaria de la operación y / o su experiencia relevante en seguridad alimentaria.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental de documentación de las personas a cargo de la capacitación del programa de seguridad alimentaria de la operación y / o su experiencia relevante en seguridad alimentaria.
- Nadie está a cargo de los programas de seguridad alimentaria, incluido el control de documentos de seguridad alimentaria y la verificación de las actividades de saneamiento.

2.1.4: ¿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?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un organigrama que muestre las posiciones y la estructura de informes de los trabajadores cuyas actividades afectan la seguridad alimentaria dentro de la empresa. El gráfico está fechado y firmado por la gerencia para que el índice sea correcto y actual. Las funciones y responsabilidades laborales relacionadas con la seguridad alimentaria también deben documentarse. Se debe indicar un alternativo adecuado o un documento de referencia que indique esta información. Para empresas muy pequeñas, un trabajador individual puede cubrir muchos trabajos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el organigrama o 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Errores fundamentales en el organigrama o responsabilidades.
- Sin organigrama de procesos ni responsabilidades.

2.1.5: ¿Existe un comité de inocuidad de los alimentos y hay registros de reuniones de inocuidad alimentaria con los temas cubiertos y los asistentes?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un comité activo de seguridad alimentaria, responsable del mantenimiento estratégico y desarrollo del plan de seguridad alimentaria de la operación. Si una operación tiene un plan HAPCC, el equipo HAPCC también puede cuidar los problemas de seguridad alimentaria. La empresa debe mantener registros y actas / notas de las reuniones que abordan temas de seguridad alimentaria. Estas reuniones pueden estar dedicadas a la seguridad alimentaria o pueden ser parte de otra reunión regular, por ejemplo, una reunión de producción, una reunión de HAPCC, etc. Estos registros deben demostrar la participación de la Alta Dirección en el programa de Seguridad Alimentaria, por ejemplo, mostrar la asistencia de la gerencia, las actas copiadas a la gerencia y, los miembros faltantes se indican en los registros. Las reuniones deben tener lugar al menos trimestralmente durante la temporada de operación. Cuando la operación tenga menos de tres meses de registros disponibles (operaciones nuevas y de temporada corta), aún debe haber al menos una reunión disponible para su revisión: deficiencia menor de puntaje; si no hay registros que puntúe el incumplimiento. Consulte la sección "Nuevos auditarios de PrimusGFS/auditarios de PrimusGFS por primera vez".

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores y omisiones en los registros de la reunión, por ejemplo, no anotar quién asistía a la reunión (incluido el personal directivo superior).
- Solo se han producido tres reuniones en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año)
- La asistencia firmada no se mantiene (solo los nombres de los asistentes).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones en los registros de la reunión, por ejemplo, no anotar quién asistía a la reunión (incluida la alta dirección).
- Dos o menos reuniones han tenido lugar en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año)

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha creado un comité de seguridad alimentaria.
- La empresa no tiene registros de reuniones de seguridad alimentaria.

Control de Documentos y Registros

2.2.1: ¿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 registro de todos los documentos utilizados, cuándo 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, SSOP, SOP, formularios (plantillas de registro), otras instrucciones de trabajo, especificaciones de materias primas y 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 deben 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, registros informáticos protegidos con contraseña, etc.).
- Cómo se identifican y registran los cambios (por ejemplo, fecha, número de emisión, texto o fuente de diferente color, documento de historial de cambios, etc.).
- Cómo se evita el uso involuntario de documentos obsoletos.
- Registrar/registrarse todos los documentos utilizados, cuando se emiten, cuándo se actualizan y el estado actual de la revisión.

Si se utiliza un sistema de mantenimiento de registros electrónicos, el procedimiento debe cubrir lo anterior, además de cómo se administran los registros electrónicos para controlar el acceso, cómo se controlan los cambios en los registros, incluido quién tiene derechos de edición y cómo se protegen los registros electrónicos; es decir, el sistema de respaldo.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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 un procedimiento escrito

2.2.2: ¿Existe un procedimiento documentado e implementado que requiera que todos los registros se almacenen durante un período mínimo de 24 meses (o más si es legalmente necesario) o por al menos la vida útil del producto si es mayor de 24 meses?

Cumplimiento total (5 puntos): **Debe haber un procedimiento escrito que requiera que todos los registros se conserven para 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), los registros de área de cultivo incluyen todos los registros de cultivo; para las BPA los registros del equipo de cosecha incluyen los registros relacionados con la cosecha. Cualquier registro requerido por la ley para mantenerse por más de 24 meses debe mantenerse durante el período legalmente establecido. Cualquier registro relacionado con el producto de larga duración debe mantenerse al menos durante la vida útil del producto. Idealmente (no parte de la puntuación de auditoría), algunos registros que podrían ir a probar el desempeño de seguridad alimentaria a largo plazo de la operación deben conservarse durante el mayor tiempo posible, por ejemplo, registros de auditoría internos y de terceros y acciones correctivas.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros de **procedimiento y/o control de procesos que no se requieren o 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 larga que 24 meses).**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

Incumplimiento (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 por menos de la vida útil del producto.

2.2.3: ¿Se crean, editan, almacenan y manejan de manera segura los documentos y registros relacionados con la inocuidad alimentaria en papel y electrónicos?

Cumplimiento total (5 puntos): **Documentación de seguridad alimentaria tanto en papel como electrónica que forman parte del programa de seguridad alimentaria (por ejemplo, procedimientos, políticas, registros de capacitación, resultados de pruebas, registros de monitoreo, etc.) debe crearse, editarse, almacenarse y manejarse de manera segura que disuada el robo y evite la manipulación cuando no esté en uso. Por ejemplo, el sistema podría ser el bloqueo de todos los manuales y la grabación de registros por la noche en el laboratorio de control de calidad, cuando la operación no se está ejecutando. También puede haber reglas para almacenar registros en una sala de archivo segura. Cuando se utilicen sistemas informáticos para almacenar 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 descompone o se daña, los datos no se pierden. Los archivos en papel deben escribirse con tinta, no con lápiz y, si se realizan cambios en los registros después de la entrada inicial, los cambios deben ser claramente legibles y rastreados, y no usar líquido de corrección. Cuando se modifican los registros electrónicos, deben mostrar qué se enmendó, 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 (véase 2.2.4) y tener capacidades seguras de firma digital (incluidas las fechas 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 reglamentarios pertinentes de mantenimiento de registros electrónicos, por ejemplo, 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:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de documentos y registros impresos que no se están creando, editando, almacenando y manejando de manera automática.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de documentos y registros electrónicos que no se crean, editan, almacenan y manejan de forma segura.
- Instancias únicas/aisladas de registros electrónicos que carecen de capacidades de firma digital.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de documentos y registros impresos que no se crean, editan, almacenan y manejan de forma segura.
- Numerosas instancias de documentos y registros electrónicos que no se crean, editan, almacenan y manejan de forma segura.
- Numerosas instancias de documentos electrónicos y registros que carecen de capacidades de firma digital.
- Los documentos y registros electrónicos no están siendo respaldados.

Incumplimiento (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 computarizados.
- La falta generalizada de uso de firmas electrónicas y/o software carece de capacidad de firma electrónica segura.

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros y/o documentos que no están organizados y 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay organización de registros y/o documentos.
- Faltan muchos registros y/o documentos.

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un documento escrito que describa cómo redactar procedimientos operativos estándar (SOP) para actividades de seguridad alimentaria relacionadas con buenas prácticas agrícolas y / o buenas prácticas de fabricación que, cuando se siguen, ayudan a prevenir peligros para la seguridad alimentaria. Los SOP deben incluir una fecha y un número de documento o un código de referencia y detalles:

- lo que hay que hacer,
- cómo se hace,
- con qué frecuencia,
- por quién,
- qué grabaciones se requieren y
- cualquier procedimiento de acción correctiva inmediata a realizar cuando haya alguna deficiencia.

Estos SOP se pueden utilizar para la formación y como herramientas de referencia. Debe haber pruebas claras de que se está siguiendo este sistema, sobre la base de los SOP revisados. Los SOP deben seguir los sistemas de control de documentos de la organización, especialmente la gestión adecuada de versiones (consulte Control de documentos y registros).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores y/u omisiones dentro del documento.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de SOP que no tienen el formato requerido.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones dentro del documento.
- Numerosas instancias de SOP 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 SOP no se escriben siguiendo el procedimiento estandarizado.

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

Cumplimiento total (5 puntos): Los procedimientos escritos (SOP) deben estar a disposición de los usuarios y otras partes interesadas involucradas en la realización de las actividades descritas en los procedimientos. Se debe reunir y almacenar como referencia una copia maestra de todos los SOP y formularios de registro asociados. Los SOP deben ser utilizados por los trabajadores pertinentes (por ejemplo, trabajadores de control de calidad, producción, saneamiento, etc.). Los SOP se pueden utilizar para la formación y como referencia. El número de copias de SOP depende del tamaño de la empresa y de los tipos de procesos involucrados. En el caso de los SOP electrónicos, se debe permitir el acceso a todos los trabajadores pertinentes, sin embargo, debe haber controles para evitar la edición no autorizada. Se debe ensamblar y almacenar como referencia una copia maestra de todos los SOP y formularios de registro asociados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de SOP que no se están poner a disposición de los trabajadores pertinentes.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de SOP y formularios de grabación que se omiten del archivo SOP maestro (Manual SOP).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de algunos SOP que no se han puesto a disposición de los trabajadores pertinentes.
- Numerosas instancias de SOP y formularios de grabación que se omiten del archivo SOP maestro (Manual SOP).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los SOP no son accesibles para los trabajadores relevantes.
- No se ha creado un archivo maestro (Manual SOP) que contenga los SOP y los formularios de grabación que se están utilizando.

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

Cumplimiento total (5 puntos): La empresa dispone de un registro o informe para registrar eventos poco frecuentes y/o inusuales que afecten la seguridad alimentaria como desviaciones, incidentes, fallos de proceso, ocurrencias inusuales, etc. Por ejemplo, objetos extraños, derrames químicos, envases rechazados, tiempo de inactividad, etc., que no se registran en otros registros. Estos deben tener registros de acciones correctivas cuando sea relevante. Este registro, a menudo llamado registro NUOCA (Aviso(s) de ocurrencia inusual y Registro de acciones correctivas), ayuda a evitar la creación de múltiples registros para eventos que no ocurren muy a menudo. Si se realizan pruebas de productos (microbiológicos, metales pesados, pesticidas, dioxinas, aflatoxinas, etc.), y hay resultados fuera de especificación, debe haber un NUOCA. Útil para considerar el registro de problemas que podrían o no afectar temporalmente 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 una fecha posterior, si hay problemas con el producto, estos eventos pueden ser de importancia.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto)

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

Incumplimiento (0 puntos)

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Inspecciones Internas y Externas**2.4.1: ¿Hay procedimientos escritos para manejar las inspecciones regulatorias?**

Cumplimiento total (3 puntos): Los procedimientos escritos para manejar 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, las organizaciones estatales de aplicación de la ley, etc. (por ejemplo, Estados Unidos: USDA/FDA, Canadá: CFIA, Chile: Ministerio de Agricultura/SAG, México: SAGARPA). Los procedimientos deben incluir, como mínimo, normas para acompañar siempre las inspecciones, espacio de reunión identificado, normas sobre la toma de muestras y fotografías, cómo hacer un seguimiento después de la inspección, requisitos de medidas correctoras, etc. Esta política debe comunicarse al personal clave, incluidos los recepcionistas, el personal de campo y los supervisores de la tripulación. Las políticas de inspección no deben contravenir 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 política.
- Si el(los) recepcionista(s) ha sido/no ha sido informado(s) adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Si faltan dos o más elementos de la política.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se dispone de un procedimiento escrito para la tramitación de las inspecciones reglamentarias para su revisión.

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

Cumplimiento 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 regulatorias 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 luego tiene un incidente grave que podría haberse evitado.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de acciones correctivas que no se están registrando.
- Falta un solo informe de inspección de auditoría en el último año.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.3: ¿Existen procedimientos documentados de calibración y/o verificación de precisión para medir y monitorear los dispositivos utilizados en las operaciones que están relacionadas con la seguridad del producto?

Cumplimiento total (10 puntos): Se debe identificar el equipo utilizado (es decir, catálogo, lista, lista) y existen procedimientos documentados para la calibración de los dispositivos de medición y monitoreo utilizados en la operación. La calibración regular garantiza el funcionamiento correcto y preciso de las pruebas utilizadas para los procesos de medición y control relacionados con la seguridad 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 una verificación de precisión y/o calibración regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso cuando sea pertinente para la seguridad alimentaria.

Para GAP, esto cubre elementos tales como equipos de aplicación de fertilizantes y pesticidas, equipos de medición de pesticidas (por ejemplo, básculas), medidores de ORP y 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, vasos) 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 deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia.

Para GMP, esto incluye equipos utilizados para procesos de medición y monitoreo (portátiles y automatizados) relacionados con la seguridad alimentaria, por ejemplo, sistemas de prueba de ATP, termómetros, detectores de metales, medidores ORP, medidores de flujo y medidores de pH.

Los procedimientos de calibración deben describir la frecuencia de las pruebas, el método de prueba y el rango aceptable de variación. Los procedimientos deben exigir que todas las soluciones/tiras de ensayo estén dentro del código de fecha, apropiadas para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y a la temperatura). Las acciones

correctivas deben detallarse cuando corresponda. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia de deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia. Tanto las calibraciones internas (donde la empresa verifica el equipo por sí misma) como externas (donde se envía el equipo, o una empresa especializada externa viene al sitio y verifica el equipo in situ) deben documentarse y archivarse. La prueba de calibración incluye registros, facturas y etiquetas en las 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:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de omisiones en el procedimiento(s).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de pieza/conjunto de equipo(s) omitida(s) del procedimiento(s).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin procedimiento

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

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros de calibración y/o 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 las pruebas, el método de prueba, el resultado (variación) y las acciones correctivas. Tanto las calibraciones internas (donde la empresa verifica el equipo por sí misma) como externas (donde se envía el equipo, o una empresa especializada externa viene al sitio y verifica el equipo in situ) deben documentarse y archivarse. La prueba de calibración incluye registros, facturas y etiquetas en las máquinas. Cuando se utiliza un servicio externo, los procedimientos, licencias y/o certificaciones son aceptables.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto)

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

Incumplimiento (0 puntos)

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.4.5: ¿Existe un certificado de inspección actual (o registro similar) para las ensamblajes de prevención de reflujo en las líneas de agua en la instalación?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber un dispositivo de prevención de reflujo en las líneas de agua principales que ingresan a la instalación y dispositivos de prevención de reflujo en líneas de agua individuales dentro de las áreas de producción. Un inspector capacitado (por ejemplo, un plomero debidamente certificado) debe verificar anualmente el sistema principal de prevención de reflujo (a menos que haya una expiración establecida en el certificado). El certificado debe indicar el nombre del probador, su número de certificado, la información de ubicación para el ensamblaje, el tipo de ensamblaje, la presión a través de las válvulas de retención, la presión de la válvula de alivio y si la unidad pasó o no la prueba. También se requiere que los pozos tengan dispositivos de prevención de reflujo para evitar la conexión cruzada o el reflujo durante el cebado o mantenimiento de la bomba. Esta

pregunta sigue siendo aplicable incluso si la legislación local y / o nacional no requiere este tipo de inspección / prueba. **Esta pregunta no es aplicable si la instalación no tiene suministro de agua.** Si el tipo de válvula es una que no se puede inspeccionar o probar, entonces el auditado debe tener documentación que respalde esto en el sitio, por ejemplo, la documentación del fabricante de la válvula.

http://www.abpa.org/?page=Tester_Cert

<http://www.usc.edu/dept/fccchr/>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- La última inspección y certificación se realizó hace más de un año, pero no hace más de 18 meses.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en la documentación del certificado de inspección.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- La última inspección y certificación se realizó hace más de un año, pero no hace más de 24 meses.
- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en la documentación del certificado de inspección.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La última inspección y certificación se realizó hace más de 24 meses.
- No hay registros de inspección o certificación.

Lanzamiento de **Artículos** / Producto

2.5.1: ¿Hay un procedimiento documentado para el manejo de ítems en espera y rechazados?

Cumplimiento total (5 puntos): Existe un procedimiento documentado que explica cómo funcionan los **productos (incluyendo materias primas, envases, trabajos en curso, producto terminado, etc.)** que han sido rechazados o puestos **en espera deben ser manejados, incluyendo la liberación de los artículos en espera /rechazados. El procedimiento debe explicar cómo se manejan los artículos devueltos y los artículos para donación (cuando corresponda).**

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 ponen en espera e** incluir detalles sobre cómo el artículo (s) afectado (s) está / está separado de otros lotes en términos de sistemas de etiquetado (por ejemplo, la fecha que muestra cuándo el artículo se puso 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 mezclen 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.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) del procedimiento que no se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Al procedimiento le falta más de una parte, pero el SOP existe.
- Numerosas instancias del procedimiento que no se aplican en las áreas de campo, producción y / o almacenamiento.

Incumplimiento (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.

2.5.2: ¿Hay un procedimiento documentado para el manejo de quejas/comentarios sobre la inocuidad alimentaria de los clientes y compradores junto con los registros y las respuestas de la compañía, incluyendo las acciones correctivas?

Cumplimiento total (10 puntos): Existe un procedimiento documentado que detalla cómo manejar las quejas y comentarios sobre seguridad 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 seguridad alimentaria. Es importante mantener los registros de quejas y comentarios relacionados con el archivo para respaldar el procedimiento de la empresa. El procedimiento y los registros deben incluir (cuando corresponda):

- Fecha/Hora de la queja/rechazo,
- Quién hizo la queja/ dio retroalimentación,
- Información de contacto,
- Descripción del producto,
- Dónde se compró el producto,
- Cantidad de producto,
- Código de producto/fecha,
- Naturaleza de la queja/ retroalimentación,
- Acciones correctivas,
- Acciones correctivas tomadas para prevenir la recurrencia.

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

Las quejas y la información de retroalimentación, junto con cualquier acción correctiva que se tome o esté asociada con la operación, deben estar disponibles para su revisión. Por ejemplo, un curita de color azul en un producto podría haber provenido de una instalación o de un equipo de cosecha, por lo que los detalles del problema (s) deben enviarse tanto a la instalación como a la compañía de cosecha. Idealmente (no parte de la puntuación de auditoría) los problemas de material extranjero deben incluir fotografías del problema encontrado (cuando sea posible). Otros ejemplos de problemas que se consideran potencialmente relacionados con la seguridad alimentaria incluyen problemas de contaminado, enfermedad y, a veces, descomposición. Cuando hay muchas quejas (por ejemplo, más de 5 en un mes), se espera un grado de 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 seguridad alimentaria, la operación aún 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 quejas/rechazos, el auditor debe verificar que exista un sistema de registro de quejas y que tenga los elementos necesarios enumerados anteriormente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluidas las acciones correctivas.
- Más de 10 quejas/rechazos recibidos, pero no se realizó 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de quejas / rechazos y respuestas (las quejas ocurren).
- La empresa no tiene un sistema para manejar quejas / rechazos

Monitoreo / Control de Proveedores

2.6.1: ¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo los proveedores y los proveedores de servicios son evaluados, aprobados e incluyen las actividades de verificación en curso, incluido el monitoreo?

Cumplimiento total (10 puntos): Existe un procedimiento escrito que detalla cómo se evalúan, aprueban y supervisan los proveedores de servicios (por ejemplo, materiales de propagación, materiales de propagación, fertilizantes, productos fitosanitarios, ingredientes, auxiliares tecnológicos, artículos de envasado primario). El procedimiento de evaluación, aprobación y verificación en curso, incluido el seguimiento de los proveedores, los proveedores de servicios in situ 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 seguridad 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 y no aprobar a los proveedores y proveedores de servicios. El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación excepcional (por ejemplo, condiciones del mercado, situación de emergencia) que aún no se ha aprobado, incluida la garantía de que la aprobación de la dirección nombrada esté justificada y documentada.

Los importadores estadounidenses bajo la Regla de la FDA De 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 debe detallar lo siguiente cuando proceda:

- Especificaciones acordadas
- Cartas de garantía
- Métodos de evaluación de proveedores y proveedores de servicios autorizados (incluidos los requisitos de auditoría de segunda y tercera parte, cuando proceda, al menos para las materias primas y el embalaje primario)
- Métodos de aprobación de proveedores y proveedores de servicios aprobados
- Métodos y frecuencia de seguimiento de proveedores y prestadores de servicios aprobados
- Métodos para revisar el desempeño y el estado de los proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluida la eliminación del estado aprobado)

Deficiencia menor (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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se dispone de un procedimiento escrito que detalle el proceso de selección, evaluación, aprobación y supervisión de los proveedores aprobados.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Existe una lista de proveedores aprobados de materiales y servicios. Todos los insumos agrícolas, ingredientes, productos, materiales (incluido el embalaje primario) y servicios entrantes relacionados con la seguridad alimentaria (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios públicos de

agua y desechos, alquiler de RPC, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de saneamiento) son comprados a proveedores aprobados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en los registros.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de compra de excepciones realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos casos de compras de excepciones hechas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

Incumplimiento (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.

2.6.3: ¿Existen especificaciones escritas actualizadas relacionadas con la inocuidad de los alimentos para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados?

Cumplimiento total (10 puntos): Una especificación es un conjunto explícito de requisitos o criterios de seguridad alimentaria que deben cumplirse (por ejemplo, indicando 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 embalaje primario), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados (incluso cuándo se permitirán excepciones) que tienen un efecto en la seguridad alimentaria, abordando las Buenas Prácticas Agrícolas y / o de Buena Fabricación requeridas. Las especificaciones documentadas son fácilmente accesibles para los usuarios y existe un procedimiento documentado para la revisión, modificación y aprobación de todas las especificaciones. El registro gubernamental y/o la información de la etiqueta (por ejemplo, EPA) para los productos de protección de cultivos y de ayuda a la transformación 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 revisar (cuando corresponda):

- semillas (por ejemplo, lechuga o verduras de hoja verde, brotes, microverdes)
- Trasplantes
- fertilizantes/materiales de protección de cultivos/adyuvantes,
- ingredientes (por ejemplo, materias primas de productos, hielo),
- cotos tecnológicos (por ejemplo, antimicrobianos, tampones, fungicidas posteriores a la cosecha),
- materiales primarios de embalaje (material/componentes fabricados con),
- otros materiales con potencial de contacto directo con el producto sobre la base de la evaluación del riesgo, por ejemplo, etiquetas en contacto directo con el producto,
- Se proporcionaron servicios in situ y subcontratados (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios públicos de agua y desechos, alquiler de RPC, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de saneamiento).

Tenga en cuenta que las operaciones auditadas contratadas, como co-empacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilizan materiales o servicios que son suministrados y / o seleccionados por sus clientes, es decir, no comprados por el auditado, aún deben tener copias de las especificaciones para el artículo proporcionado. Por ejemplo, un equipo de cosecha que tiene parte o la totalidad de su embalaje primario proporcionado por su cliente contratante debe obtener una copia de las especificaciones actualizadas del cliente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.6.4: ¿Tiene la organización evidencia documentada para garantizar que todos los productos entrantes, ingredientes, materiales y servicios suministrados en el sitio y proveedores de servicios subcontratados cumplan con los requisitos de aprobación y que se sigan todas las actividades de verificación de proveedores (incluido el monitoreo), tal como se define en el procedimiento de aprobación?

Cumplimiento total (15 puntos): La organización cuenta con información relevante de proveedores aprobados para garantizar que cumplen con los procedimientos de aprobación de proveedores / proveedores de servicios establecidos, contratos, especificaciones, requisitos regulatorios y de clientes y pautas de mejores prácticas. Esto se aplica a los insumos agrícolas, las materias primas, los envases primarios, los auxiliares tecnológicos y otros proveedores de ingredientes, productos y servicios. Los documentos de verificación de proveedores deben demostrar que se cumplen los requisitos de aprobación en curso detallados en 2.6.1 (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 embalaje es adecuado para su propósito previsto. por ejemplo, el certificado de auditoría actual de la 3ª parte (idealmente el estándar GFSI o equivalente) para todos los envases primarios / en contacto con alimentos por parte del fabricante. 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 actuales (dentro de los últimos 12 meses) de segunda y / o tercera parte que incluyen el alcance de la certificación para proveedores de productos e ingredientes.
- Cartas de garantía para insumos agrícolas, materia prima de productos, auxiliares de procesamiento y otros ingredientes y proveedores de servicios que se compran. Las cartas de garantía (también 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". No se requieren cartas de garantía para los productos si se está empacando un producto propio, por ejemplo, "cultivado internamente", aunque vale la pena señalar los certificados de auditoría.
- Los importadores estadounidenses bajo la Regla de la FDA De Los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros deben tener evidencia documentada de que los proveedores extranjeros siguen los requisitos para verificar que los alimentos importados cumplen con los estándares de seguridad de los Estados Unidos.

Tenga en cuenta que las operaciones auditadas contratadas, como los co-empacadores, los 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 señalados en esta pregunta, por ejemplo, auditorías de terceros. Por ejemplo, en el caso de una empresa de equipo de cosecha que tiene parte o la totalidad de su embalaje proporcionado por su cliente contratante, el

equipo de cosecha debe obtener copias de los documentos relevantes del proveedor de embalaje, como auditorías de terceros de su cliente contratante.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Trazabilidad y Recuperación

2.7.1: ¿Existe un documento que indique cómo funciona el sistema de seguimiento de productos de la compañía, permitiendo de este modo que se produzca un seguimiento hacia atrás y hacia adelante en caso de un posible problema de retiro?

Cumplimiento total (10 puntos): El sistema de seguimiento se muestra por escrito o en forma de diagrama de flujo y demuestra 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, envases, ingredientes, auxiliares tecnológicos, trabajos en curso, etc., y demostrar que el sistema puede rastrear hacia adelante e indicar qué cliente (s) recibió productos. Esto generalmente se logra codificando materiales a lo largo de un proceso y registrando estos códigos de lote en diferentes puntos del proceso. El sistema de trazabilidad debe estar en evidencia al recorrer la operación y también al verificar el papeleo. 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 rastrea hacia el cliente (s). El sistema de trazabilidad debe incluir cualquier producto, ingrediente, embalaje y/o servicio relacionado con la seguridad alimentaria que se externaliza. El sistema de trazabilidad por escrito debe coincidir con el sistema que se está utilizando en el campo o en la instalación de producción (según corresponda). Se requiere el registro de lotes de envases para algunos productos en los que pueden producirse retiradas del mercado, por ejemplo, envases en atmósfera modificada, botellas de zumo, etc. No es necesario registrar los lotes de embalaje para el embalaje que no suele ser la causa de la retirada, por ejemplo, de las cajas de cartón. Los auditados de Refrigeración/Almacenamiento en Frío y Almacenamiento y Distribución que operan en calidad de terceros para sus clientes pueden tener su propio sistema de trazabilidad o haber adoptado a su(s) cliente(s). Los productores pueden tener acceso al sistema de rastreo del cliente o crear su propio seguimiento de semillas / trasplantes al código de campo / bloque, fechas de entrada (agua, fertilizantes, pesticidas) a las fechas de cosecha y a las instalaciones. Si bien cualquiera de las rutas es aceptable, si se utilizan los sistemas de trazabilidad de los clientes 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 de "un paso atrás, un paso adelante" según los requisitos de la FDA. Se deben considerar todos los requisitos legales nacionales, locales o del país importador.

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) del sistema de rastreo escrito que no reflejan lo que está sucediendo en la instalación de producción.

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de problema(s) de claridad en la explicación de trazabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Omitir la trazabilidad del embalaje (cuando el embalaje es a veces objeto de un problema de retirada, por ejemplo, envases MAP, botellas de jugo).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos del sistema de rastreo escrito no reflejan lo que está sucediendo en la instalación de producción.
- Numerosos casos de problemas de claridad en la explicación de trazabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de elementos incorrectos o faltantes del sistema de trazabilidad que limita o detiene el rastreo eficiente hacia atrás o hacia adelante del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a ir a qué cliente, lo que requiere que todos los clientes sean contactados en el caso de un retiro.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental del sistema de rastreo escrito 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 hacia adelante del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a ir a qué cliente, lo que requiere que todos los clientes sean contactados en el caso de un retiro. El paso de producción no registra correctamente qué lotes de materia prima se procesan en un día determinado.
- No hay sistema de trazabilidad por escrito.

2.7.2: ¿Tiene la **organización un programa documentado de recuperación que incluya procedimientos, funciones del equipo de recuperación y detalles de contacto, listados de contactos externos, **requisitos para las verificaciones de efectividad de la recuperación**, explicación de diferentes clases de **recuperación y manejo del producto recuperado del mercado**?**

Cumplimiento total (15 puntos): **Para facilitar un retiro eficiente, debe haber un procedimiento escrito que describa cómo realizar un retiro del producto, detalles del equipo del retiro (detalles de contacto, suplentes, roles y responsabilidades), referencia a los detalles de contacto del cliente y del proveedor, explicaciones de las leyes relevantes, por ejemplo, retiro del producto, clase de retiros (si EE. UU. es el país de producción o destino), etc.**

La documentación debe incluir procedimientos y responsabilidades básicas, la lista de contacto actual de la instalación con los suplentes y los números fuera de hora. Los listados de contacto para clientes y proveedores también deben ser parte del programa de retiro, aunque estos pueden considerarse confidenciales (si es así, estos listados deben al menos ser referidos en el programa de retiro). Los anuncios deben revisarse regularmente. Una explicación de las clases de recuperación (Clases I, II y III en los Estados Unidos) debe estar en el programa de recuperación. Idealmente, los detalles de contacto para el **Organismo de Certificación**, abogados, especialistas en medios de comunicación (para obtener la información del retiro a los diversos medios de prensa), funcionarios locales de aplicación de la ley, por ejemplo, las Juntas de Salud Estatales y Municipales son una buena idea (estas son opcionales y no deben causar una puntuación baja si faltan).

Los auditarios que operan en calidad de terceros, **por ejemplo, copacker por contrato, operaciones de almacenamiento**, pueden no tener detalles de contacto del proveedor y del cliente, pero deben tener los detalles de sus clientes como parte de su programa de retiro. **Los auditarios 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, el auditor verificará cada programa de recuperación individual en el sitio. Los productores pueden crear su propio programa de retiro o estar utilizando el sistema de retiro de sus clientes. Si se utiliza esta última opción, el auditor verificará cada programa de recuperación individual en el sitio.

Sitios web potencialmente útiles:

Guía de la industria de la FDA 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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La instalación no tiene un programa de retiro.

2.7.3: ¿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?

Cumplimiento total (10 puntos): Las pruebas de los procedimientos de recuperación deben realizarse al menos cada seis meses. (Para los cultivos de temporada corta donde la operación dura 6 meses o menos durante todo el año, solo se requiere un retiro simulado). Cuando se requieran dos retiros simulados por año, uno de los retiros simulados debe incluir el empaque primario como parte del ejercicio (no requerido para operaciones que no usen o manipulen empaque primario). Los pasos tomados para llevar a cabo el simulacro de retiro, 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, los ID de lote afectados (código(s) de fecha, código(s) de lote, etc.), la cantidad localizada, el porcentaje localizado, el tiempo en que se ubicó el producto y el tiempo en que se completó el retiro simulado. El escenario debe ser variado para proporcionar experiencia en una variedad de condiciones; algunos ejemplos incluyen quejas de clientes por materiales extraños, resultados de pruebas (comprador, gobierno, interno) que detectan problemas como patógenos, residuos de pesticidas, etc. La documentación de recuperación simulada debe incluir copias de la documentación que admita el escenario de rastreo desde el lote bueno terminado afectado hasta la(s) ejecución(es) de producción afectada(s) y, por lo tanto, mostrar si otros lotes están afectados y qué otros clientes podrían haber recibido lotes afectados. Deben llevarse a cabo controles para garantizar que existen 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 GAP (por ejemplo, granja y tripulación) pueden crear un escenario simulado en el que reciben información de un cliente que indica que hay un problema que justifica un retiro. Un escenario alternativo simulado de GAP es que el productor sea informado de un problema con un insumo que puede justificar un retiro, por ejemplo, alguna forma de contaminación del cultivo. Deben mostrar cómo saben qué lotes se vieron afectados y los registros asociados de los insumos agrícolas, también deben poder mostrar por quién se cosechó el campo y a dónde se enviaron los cultivos de cosecha. Si una Organización (por ejemplo, un productor) opta por utilizar el programa de recuperación de un cliente para cumplir con los requisitos de esta pregunta, entonces la Organización también puede utilizar un simulacro de recuperación válido del cliente que demuestre que el sistema de recuperación se ha probado correctamente. Este simulacro de retirada sólo abarcaría la relación entre la Organización y el cliente que ha proporcionado el ejemplo de retirada simulada.

La documentación debe indicar "Mock Recall", especialmente el documento que muestra el escenario, para que en una fecha posterior, nadie se confunda en cuanto a si se pasó por un simulacro o un retiro real. Los auditores deben recordar que el rastreo simulado y el retiro variarán considerablemente según el 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 sacrificado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditado llamen o se comuniquen con ningún proveedor o cliente cuando realicen 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 simulacro de recuperación (por ejemplo, documentación de respaldo, material de embalaje primario)
- El cinco por ciento o menos del producto no fue localizado.
- Algunas lagunas observadas en la lógica de la documentación de rastreo
- No tomar nota de las "lecciones aprendidas" del simulacro de ejercicio de recuerdo (si los hay)
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación tomó más de 2 horas, pero no más de 3 horas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Faltan cuatro o más elementos del simulacro de retirada (por ejemplo, documentación de respaldo, material de embalaje 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.
- Falta de documentación que demuestre cómo el sistema de rastreo y retiro identificó todos los artículos y clientes afectados.
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación tomó más de 3 horas.
- Solo se realizó un simulacro de retiro en los 12 meses anteriores.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El retiro simulado no se ha realizado en los 12 meses anteriores.
- Se inició un simulacro de retirada, pero no se pudo completar

Defensa Alimentaria

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

Cumplimiento total (5 puntos): La operación debe tener un plan de defensa alimentaria documentado que describa los controles de seguridad de la organización en base a una evaluación de vulnerabilidad por escrito de los riesgos asociados con las operaciones. Este plan debe incluir Buenas Prácticas Agrícolas y/o Buenas Prácticas de Manufactura, así como una evaluación escrita de riesgos/vulnerabilidades, y controles para los riesgos identificados.

El documento debe incluir riesgos relevantes de defensa alimentaria, como acceso a edificios, personal, visitantes, contratistas, computadoras, recibo de materias primas (materias primas, productos y embalajes), camiones (entrantes y salientes), fuentes de agua, áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, áreas de producción, áreas de envío, etc. También puede haber un requisito para garantizar que los proveedores tengan programas adecuados de defensa alimentaria. La creación del plan de defensa alimentaria 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 supervisión, acción correctiva y verificación (cuando proceda). Estos procedimientos deben tener en cuenta los requisitos de registro del plan de defensa alimentaria. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses.

Recursos adicionales:

[https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9fb1c725-4aae-4e06-b56e-](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9fb1c725-4aae-4e06-b56e-217e0fc08f43/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf?MOD=AJPERES)

[217e0fc08f43/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf?MOD=AJPERES](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9fb1c725-4aae-4e06-b56e-217e0fc08f43/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf?MOD=AJPERES)

<https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/food-defense-plan-builder>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en la evaluación de riesgos o en el plan de defensa alimentaria.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

PSA-ND-023s

· Numerosos casos de errores u omisiones en la **evaluación de riesgos** o el plan de defensa alimentaria.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El plan de defensa alimentaria no ha sido documentado.
- No hay evaluación de riesgos.

2.8.2: ¿Hay una lista actual de números de teléfono de contacto de emergencia para la administración, el cumplimiento de la ley y las agencias reguladoras apropiadas?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (3 puntos): Todos los visitantes y contratistas deben **cumplir con las políticas de defensa alimentaria de la operación, incluido el uso de la identificación adecuada. Las normas y políticas deben indicarse claramente en los idiomas pertinentes. Este requisito puede evidenciarse mediante la firma de un registro a su llegada a la operación, donde los requisitos están disponibles para su revisión, donde están de acuerdo en cumplir con los requisitos de defensa alimentaria del visitante y contratista de la empresa.**

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de que **no se requiere que los visitantes y contratistas cumplan con las políticas de defensa alimentaria de las operaciones.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

Archivos Químicos

2.9.1: ¿Hay copias de todas las Hojas de Datos de Seguridad (detergentes, sanitizantes, pesticidas, etc.) archivadas y totalmente accesibles en todo momento con índices claros?

Cumplimiento total (5 puntos): Las hojas de datos de seguridad (**SDS**) deben estar disponibles para todos los productos químicos (por ejemplo, control de plagas, limpieza, mantenimiento (especialmente

los utilizados en línea) y productos químicos desinfectantes, etc.) utilizado en la instalación. Al comprar o seleccionar materiales de limpieza y mantenimiento que entran en contacto directo con el producto (incluidos los materiales utilizados en superficies en contacto con alimentos), las instalaciones compran o seleccionan materiales que son apropiados para su uso previsto. Elija una muestra de al menos tres productos químicos mientras está en el recorrido por la planta para verificar con el archivo SDS. Las SDS son accesibles en todo momento y se almacenan en los departamentos apropiados. El sistema de archivo está organizado, para un acceso rápido a la información. Los registros informáticos, por ejemplo, SDS almacenados en una tarjeta de memoria, CD o computadora, están permitidos si el auditado puede demostrar que son fácilmente accesibles para los **trabajadores**. Solo las SDS para los productos que se utilizan en la planta deben incluirse en el archivo "activo". Idealmente, tenga copias de las aprobaciones regulatorias (cuando estén disponibles) en el archivo para limpiadores y productos químicos que se utilizan en artículos que entran en contacto directo con el producto.

Información sobre la etiqueta CDMS / SDS, <http://www.cdms.net/manuf/manuf.asp>

Bases de datos SDS, <http://info.nsf.org/USDA/Listings.asp?Company=N04391>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Las **SDS** están disponibles, pero el sistema de archivo no está organizado, por ejemplo, tabulando, indexando, etc., de manera que permita una fácil navegación.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de **SDS** faltantes para un producto químico que se está utilizando actualmente.
- Acceso limitado a las **SDS** para los **trabajadores** que utilizan los productos químicos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de **SDS** faltantes para productos químicos que se están utilizando actualmente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay **SDS** en el archivo.

2.9.2: ¿Hay copias de etiquetas de muestras para uso químico, donde no se puede acceder inmediatamente a la etiqueta completa (por ejemplo, productos químicos para roedores, desinfectantes de productos)?

Cumplimiento total (5 puntos): Las etiquetas de espécimen deben estar disponibles para productos químicos (pesticidas, productos químicos de limpieza y desinfección, etc.) que se decantan de sus envases originales y **la etiqueta completa no es inmediatamente accesible**. Los ejemplos incluyen cebo para roedores, productos químicos de limpieza, paquetes de jabón líquido, soluciones para inmersión a mano, etc. Las etiquetas de las muestras son importantes, ya que, si por alguna razón es necesario encontrar una etiqueta de un concentrado decantado / diluido, entonces esto se puede hacer a gran **velocidad**. Las etiquetas de muestra pueden mantenerse en el archivo (o almacenarse en una tarjeta de memoria, CD o computadora si el auditado puede demostrar que son fácilmente accesibles para los **trabajadores**) y / o mostrarse en un área accesible en la planta, por ejemplo, recortadas a tuberías de manguera. No se aplica si todos los productos químicos se utilizan en presencia de la etiqueta completa en el contenedor. Solo las etiquetas para los productos que **se** utilizan en la planta deben incluirse en el archivo "activo".

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de etiqueta(s) de muestra(s) faltante(s) para un producto químico(s) decantado(s) que se está utilizando actualmente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de etiquetas de muestras faltantes para productos químicos decantados que se están utilizando actualmente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se utilizan etiquetas de muestra para productos químicos decantados.

2.9.3: ¿Existen registros de inventario de sustancias químicas, incluidos pesticidas, fertilizantes y productos químicos de limpieza y sanitización?

Cumplimiento total (3 puntos): Los inventarios de productos químicos deben estar archivados. Los productos químicos dentro del alcance de esta pregunta incluyen pesticidas, fertilizantes, limpiadores y desinfectantes, es decir, productos químicos de saneamiento y productos químicos en contacto con alimentos, como el cloro para los flumes de agua, los hidrofriadores, etc. y cualquier producto químico posterior a la cosecha (por ejemplo, fungicidas, cera, etileno). Esto también se aplica a los fertilizantes que se utilizan en las operaciones de germinación. La información principal en el inventario de productos incluye: los nombres de productos o productos químicos, los volúmenes de contenedores, el número disponible y la 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 se deben explicar las discrepancias. La frecuencia mínima para las verificaciones de inventario debe ser mensual y una copia debe mantenerse separada de los lugares de almacenamiento de productos químicos.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros y/o inventarios de uso de productos químicos faltantes.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisión(es) o error(es) en los registros y/o inventarios de uso de productos químicos.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de nuevas entregas que no se contabilizan.
- No se mantienen instancias únicas/aisladas de frecuencia mínima de inventario (si no se utilizan registros de uso).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros / inventarios de uso de productos químicos faltantes.
- Numerosos casos de omisiones o errores en los registros y/o inventarios de uso de productos químicos.
- Numerosos casos de nuevas entregas que no se contabilizan.
- Numerosos casos de frecuencia mínima de inventario que no se mantienen (si no se utilizan los registros de uso).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros / inventarios de uso de productos químicos en el archivo.

2.9.4: ¿Existen Procedimientos Operativos Estándar (POE) específicos para el monitoreo/prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes (por ejemplo, tanques de descarga, canales, aspiradoras hidráulicas, enfriadores hidráulicos, etc.) y pruebas de sistemas de agua de un solo paso?

Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua deben tener SOP específicos que describan el proceso de cambio del agua, realización y registro de pruebas de resistencia del desinfectante antimicrobiano (incluidos parámetros, frecuencia de prueba, metodología y requisitos de acción correctiva), y métodos y procedimientos de monitoreo para medir la acumulación de material orgánico (turbidez) en sistemas de agua recirculada y por lotes y monitorear la temperatura y el pH del agua (si corresponde). El agua debe cambiarse cuando está sucia o al cambiar de producto. Debe haber documentación que valide la frecuencia de cambio de agua y la frecuencia de prueba de agua. La frecuencia mínima para el cambio de agua es al menos diaria; se mantienen registros de los cambios. El agua se puede utilizar durante más tiempo si se utiliza un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración de agua). La temperatura del agua debe ser adecuada para los productos y procesos que se están realizando. Para los sistemas de agua de un solo paso, debe haber un SOP específico que describa la realización y el registro de las pruebas de resistencia del desinfectante antimicrobiano (incluidos los parámetros, la frecuencia de las pruebas, la metodología y los requisitos de acción correctiva). La medición del cloro total no se considera aceptable para los sistemas de agua reciclada. Los sistemas de paso único deben tener un nivel antimicrobiano establecido. Para el cloro, los criterios deben ser ≥ 10 ppm de cloro libre. Otros antimicrobianos incluyen ácido peracético, etc.

Esta pregunta no es **aplicable en operaciones secas**.

https://www.canr.msu.edu/news/turbidity_in_post_harvest_wash_water_monitor_and_change_when_needed

Gómez-López, V.M., Lannoo A.S., Gil, M.I. Allende, A., 2014. Nivel mínimo de cloro libre requerido para la inactivación de *Escherichia coli* O157:H7 y la generación de trihalometano durante el lavado dinámico de espinacas recién cortadas. *Control de alimentos* 42, 132-138.

Haute, S.V., Luo, Y., Bolten, S., Gu, G., Nuo, X., 2020. Supervivencia de *Salmonella enterica* y cambios en la comunidad bacteriana aeróbica mesófila cultivable afectada por el tamaño de las partículas de agua de lavado de tomate y el tratamiento con cloro. *Microbiología de Alimentos* 90, 103070.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones dentro de los SOP para el cambio/prueba de agua relacionada con los sistemas de agua y hielo.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en la documentación de validación para el cambio de agua y las pruebas relacionadas con los sistemas de agua y hielo.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones dentro de los SOP para el cambio/prueba de agua relacionadas con los sistemas de agua y hielo.
- Numerosos casos de errores u omisiones en la documentación de validación para el cambio de agua y las pruebas relacionadas con los sistemas de agua y hielo.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existen SOP para el cambio/prueba de agua relacionada con los sistemas de agua y hielo.
- Los SOP no abordan la frecuencia de cambio de agua y / o pruebas.
- **El cambio de agua está ocurriendo menos que diariamente y no se utiliza un sistema de regeneración validado.**
- No existe documentación de validación para la frecuencia de cambio de agua y / o la frecuencia de prueba de agua.

Documentación de Control de Plagas

2.10.1: ¿Existe un programa documentado de control de plagas que detalla el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles, incluyendo una copia del contrato con la empresa de exterminio (si se utiliza), licencias/capacitación de Operador de Control de Plagas (si se usan cebos) y documentos del seguro?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un programa documentado de control de plagas que detalle el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles. **El programa debe incluir requisitos para al menos una encuesta anual de control de plagas basada en prácticas preventivas de MIP de áreas interiores y exteriores.** Si se realiza internamente, los operadores de control de plagas o equivalentes deben estar registrados, con licencia o tener capacitación formal documentada (si la regulación no requiere certificación o registro). No es que la capacitación y/o licencia de la persona especifique el control estructural de plagas o equivalente **o que tenga documentación que demuestre que la licencia incluye capacitación en control de plagas estructurales si no se especifica en la licencia.** Las credenciales de licencia de cualquier operador sustituto también deben estar en el archivo. Si el servicio está contratado, el servicio / empresa del contrato de control de plagas debe tener licencia en el control estructural de plagas, asegurado y el contrato debe estar documentado (citando el alcance del programa, los tipos de plagas que cubre y la frecuencia de las visitas). El documento de seguro idealmente debe nombrar al auditado como "asegurado adicional". Cuando no se aplica la legislación sobre licencias (por ejemplo, en ciertos países), debe haber pruebas de la formación continua. Los auditores deben verificar la documentación para las fechas de vencimiento.

Deficiencia menor (10 puntos):

- Una pieza de documentación no está en su lugar o no está actualizada.

- Omisión(es) única(s)/aislada(s) en el programa escrito.

Deficiencia mayor (5 puntos):

- Dos piezas de documentación no están en su lugar o no están actualizadas, como la evidencia de la capacitación y / o licencia para un operador de control de plagas.
- Numerosas omisiones en el programa escrito.

Incumplimiento (0 puntos):

- Más de dos piezas de documentación no están en su lugar o no están actualizadas.
- No existe un programa documentado de control de plagas.
- El programa escrito no se parece en nada a lo que está sucediendo en la práctica.
- No hay evidencia de la capacitación y / o licencia del operador (s) de control de plagas.

2.10.2: ¿Hay un dibujo esquemático/plano de la instalación que muestre las ubicaciones numeradas de todos los dispositivos de control de plagas (por ejemplo, trampas para roedores, estaciones de cebo, trampas de luz para insectos, etc.) tanto dentro como fuera de la instalación?

Cumplimiento total (10 puntos): Un plano esquemático o mapa de trampas está en el archivo, actual y detalla las trampas internas y externas. Todos los dispositivos (por ejemplo, gatos de hojalata, Ketch-Alls, estaciones de cebo, tableros de pegamento, trampas de luz para insectos, unidades electrónicas asesinas de moscas, etc.) deben estar numerados e identificados claramente en el mapa. Los números deben coincidir con lo que hay en la instalación. El documento debe ser preciso, anticuado y debe mostrar el tipo de dispositivo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- El mapa de ubicación no distingue entre los diferentes tipos de dispositivos.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de trampa(s) que se pierden fuera del plan.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de numeración de trampa(s) es incorrecta(s).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de trampas que se pierden fuera del plan.
- Numerosos casos de trampas que numeran son incorrectos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay mapa disponible para su revisión.
- La mayoría de las trampas no están incluidas en el mapa.
- El mapa no representa la ubicación física real de las trampas en absoluto.

2.10.3: ¿Se crean informes de servicio, incluyendo observaciones IPM, para las verificaciones de control de plagas que detallan los registros de inspección, los registros de la aplicación y las acciones correctivas de los problemas observados (internos y/o contratados)?

Cumplimiento total (10 puntos): Los informes de servicio de la empresa de control de plagas contratada deben estar disponibles para su revisión si se contrata el control de plagas. Los registros de inspección internos deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas se lleva a cabo internamente. Los registros deben incluir los servicios prestados, la fecha de servicio, los productos químicos utilizados (ver más abajo), los signos de actividad con acciones correctivas y los informes de tendencias. Haga coincidir la firma del Operador de Control de Plagas (PCO) en los registros de servicio con las licencias / certificados en el archivo. Los registros deben mostrar cuándo se cambian las bombillas de las unidades eléctricas matas moscas. Cuando el control de plagas contratado haya dejado a su cliente detalles de un problema o una recomendación (por ejemplo, un espacio excesivo en la parte inferior de una puerta), entonces el cliente debe reconocer el problema (s) y anotar la finalización de la acción correctiva cuando sea relevante. Las etiquetas de muestra y las hojas SDS para los productos químicos utilizados se califican en la sección 2.9.1.

Cuando se utilizan productos químicos, los registros deben detallar:

- Nombre del producto de los materiales aplicados
- La EPA o el número de registro del producto (según lo exija la ley)

- Plaga objetivo
- Tasa de aplicación (porcentaje de concentración)
- Locación o lugar de aplicación
- Método de aplicación (si procede)
- Cantidad de plaguicida utilizado
- Fecha y hora de la solicitud
- Firma del aplicador
- Acciones correctivas
- Informes de tendencias

Normas Nacionales de Manejo de Plagas, Normas de Manejo de Plagas para Plantas Alimenticias
<http://npmapestworld.org/default/assets/File/2016%20Pest%20Management%20Standards%20for%20Food%20Processing-Electronic.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de información/registros faltantes o incompletos, por ejemplo, actividad de plagas, reemplazo de trampas, etc.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) en la que no se han reconocido y completado los puntos de acción de los operadores de plagas contratados.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de no anotar detalles de uso de productos químicos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de información / registros faltantes o incompletos, por ejemplo, actividad de plagas, reemplazo de trampas, etc.
- Numerosos casos en los que los puntos de acción de los operadores de plagas contratados no han sido reconocidos y completados.
- Numerosos casos de no anotar los detalles del uso de productos químicos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay informes de servicio.
- Falta fundamental en el mantenimiento de los informes de servicio.
- Falta fundamental para registrar los detalles del uso de productos químicos.
- Falta fundamental para completar las acciones correctivas.
- No hay registros de observaciones de encuestas de MIP en los últimos 12 meses

Registros de Monitoreo de Operaciones

2.11.1: ¿Existen registros de inspección para los productos entrantes (por ejemplo, materias primas, ingredientes y materiales de embalaje)?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber registros que muestren que los materiales entrantes se reciben según los procedimientos documentados y de proveedores aprobados. Las mercancías entrantes deben inspeccionarse en busca de problemas visibles (por ejemplo, descomposición, plagas, materiales extraños (contaminación), olor, daño, manipulación y problemas de etiquetado), cualquier otro problema relacionado con la seguridad / seguridad alimentaria, y para garantizar que los materiales sean apropiados para su uso. El embalaje debe verificarse de forma rutinaria y los registros se pueden mantener por excepción, donde los problemas son raros (por ejemplo, como incidentes de desviación y registrados como sucesos inusuales). Los datos de inspección de los productos no son necesarios si se está envasado un "producto propio" (por ejemplo, un producto cultivado internamente).

Esta pregunta solo es relevante en las auditorías de Enfriamiento y Almacenamiento en Frío y Almacenamiento y Distribución, donde la compañía vende productos. Esta pregunta no es aplicable si actúa como una operación de almacenamiento de terceros o un co-empaquetador, siempre y cuando el cliente (s) que utiliza el servicio del auditado haya proporcionado una carta / acuerdo que libere al auditado de la responsabilidad de inspeccionar los materiales de entrante.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.11.2: ¿Hay registros de inspección en remolques entrantes (y otras formas de transporte) para roedores e insectos, limpieza, agujeros y control de temperatura del remolque (para alimentos que requieren control de temperatura para seguridad y/o según lo requerido por las especificaciones del comprador)?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros escritos (registro separado o en conocimiento de embarque, etc.) de las inspecciones de remolque (también conocido como carrocería de camión, cuerpo de camión). El personal designado debe ser responsable de inspeccionar los vehículos entrantes, siguiendo las instrucciones y especificaciones especiales documentadas comunicadas por el remitente / proveedor de los materiales, y verificando / documentando lo siguiente:

- El interior está limpio, libre de olores, libre de plagas y en buenas condiciones, es decir, libre de daños.
- Registros de rechazos y, en su caso, cualquier acción correctiva.
- Los registros de inspección al recibir materiales alimenticios que tienen temperatura controlada por razones de seguridad deben mostrar que el equipo de control de temperatura de transporte funcionaba correctamente, que los ajustes de temperatura se ajustaron correctamente, que el producto se recibió a la temperatura requerida y que no había signos de abuso de temperatura en tránsito.

No aplicable si se utilizan cama plana. Los certificados de limpieza de camiones son aceptables como registros de finalización de saneamiento para camiones internos en la pregunta 2.12.4 y 2.12.6, pero no reemplazan los requisitos del registro de inspección de esta pregunta. Los camiones de suministro de embalaje se pueden registrar por excepción y se inspeccionan y registran de forma rutinaria.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.11.3: ¿Existen registros para las actividades necesarias de monitoreo del proceso (por ejemplo, pH, temperatura del agua vs. temperatura del producto, detección de metales, rayos X, etiquetado, procesos de calentamiento, procesos de reducción/muerte, pesticidas pos-cosecha (por ejemplo, fungicidas), control de la actividad del agua, secado, etc.), mostrando, por ejemplo, frecuencias de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, las acciones correctivas?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros apropiados en uso para todas las actividades de monitoreo de procesos, incluidos los tratamientos postcosecha. Los procesos incluyen esterilizar, irradiar, pasteurizar, cocinar, escaldar, congelar, refrigerar, controlar el pH o controlar el aw. Cualquier proceso y/o producto químico utilizado debe cumplir con los requisitos legales existentes (incluidos los niveles de residuos), utilizados según los requisitos de la etiqueta y cumplir con los requisitos de exportación (según corresponda). Estos pueden combinarse en un solo registro o en varios registros. Los

registros deben mostrar que se están cumpliendo los parámetros de control del proceso y detallar las acciones correctivas cuando el proceso está fuera de los límites establecidos. **Acciones correctivas para incluir también el análisis de la causa raíz y las acciones preventivas (cuando corresponda).** Si el monitoreo no es continuo, entonces la cantidad o frecuencia del monitoreo debe ser suficiente para verificar que el proceso esté en control; **el auditado debe ser capaz de apoyar el uso de la frecuencia de monitoreo. Cualquier problema con la frecuencia de monitoreo para la detección de metales se califica en Q 1.5.8.** Cuando los productos se sumergen en agua y se ha demostrado que son susceptibles a la infiltración microbiana del agua, los diferenciales de temperatura del agua durante la inmersión deben controlarse de acuerdo con la regulación actual, las directrices de la industria o las mejores prácticas. Por ejemplo, para los tomates FDACS, USDA y la Universidad de Florida-GAPs requieren que el agua postcosecha se mantenga a temperaturas de 10°F (5.6°C) o más por encima de la temperatura de la pulpa de la fruta, y la temperatura del agua debe ser monitoreada al menos cada hora.

Tenga en cuenta que el lavado del producto, **la detección de metales, etc.,** a menudo se detallan más en las **preguntas sobre HAPCC y / o Controles preventivos.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros y detalles de la acción correctiva.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o errores en la frecuencia de monitoreo.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de parámetros incorrectos que se están supervisando.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros y detalles de acciones correctivas.
- Numerosas omisiones o errores en la frecuencia de monitoreo.
- Numerosos casos de parámetros incorrectos que se están monitoreando.
- No hay documentación de respaldo de la frecuencia de monitoreo que se está utilizando.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso esté en control.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está en control.
- No mantener los registros correctamente.

2.11.4: ¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren pruebas de resistencia antimicrobiana (por ejemplo, cloro libre, ORP, ácido peroxiacético) prueba de resistencia de soluciones de hielo y agua en contacto con el producto antes de la puesta en marcha y durante toda la producción?

Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de producción de agua y hielo **en contacto con el producto** que utilizan agentes antimicrobianos, por ejemplo, hipoclorito (cloro), dióxido de cloro acuoso, ácido peroxiacético (PAA), ozono deben tener registros que demuestren que las fortalezas de las soluciones están dentro de los parámetros. Los sistemas de agua reciclados/reutilizados (por ejemplo, canales, tanques de lavado, inyectores de hielo, **hidro-vacío**, etc.) y los sistemas de paso único (por ejemplo, barras de pulverización) deben utilizar un antimicrobiano aprobado. Los sistemas de agua **recirculada/por lotes** deben verificarse midiendo el "antimicrobiano libre" en lugar de los microbianos unidos, por ejemplo, las pruebas de cloro libre en lugar de cloro total; **el pH también debe medirse (2.11.3) cuando se usa cloro.** En sistemas de una sola pasada es aceptable medir el cloro total (según la legislación). Consulte los enlaces a continuación para obtener datos e investigaciones sobre los niveles umbral para los parámetros de cloro libre y total, **dióxido de cloro**, ORP, ácido peroxiacético (PAA) y nivel de pH. Otros antimicrobianos, por ejemplo, ozono, agua electrolizada, etc., deben cumplir con las recomendaciones del fabricante (**el auditado debe tener una prueba de derivación de parámetros**) y estar aprobados para su uso en agua de lavado. La frecuencia de las comprobaciones debe ser relativa a la estabilidad del sistema, pero al menos antes del arranque, luego a una frecuencia que garantice que la disponibilidad del antimicrobiano sea adecuada mientras el sistema está funcionando. Como guía

mínima, una instalación de corte fresco debe verificarse cada 30 minutos, mientras que los niveles de antimicrobianos de agua de producto lavado entero deben verificarse cada hora. Las acciones correctivas también deben ser registradas. Estos pasos pueden estar cubiertos en un plan HAPCC (desinfección del agua del canal). **Cualquier tratamiento de agua (por ejemplo, cloro, ósmosis inversa, luz UV, carbón activo) en la fuente (por ejemplo, pozo, canal) debe ser monitoreado y los registros disponibles. Cuando se registren resultados fuera de especificación, debe haber registros de acciones correctivas, incluido el análisis de la causa raíz y las acciones preventivas (cuando corresponda).**

Journal of Food Protection, Vol. 74, No. 3, 2011, Páginas 352–358

http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2009/aprqttr/pdf/21cfr173.315.pdf

<http://archive.onfarmfoodsafety.org/wp-content/uploads/2011/05/Chlorination-of-Water-for-Fluming-and-Cleaning-Fresh-Fruits-and-Vegetables-and-Cleaning-Equipment.pdf>

UC Davis, <http://ucce.ucdavis.edu/files/datastore/234-406.pdf>

UC Davis, [http://ucanr.edu/sites/GAP/news/Water Disinfection/](http://ucanr.edu/sites/GAP/news/Water_Disinfection/)

<https://lgma.ca.gov/news/metrics>

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/resources/general-resource-listing/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros que muestran la solidez de la solución fuera de los parámetros sin las acciones correctivas documentadas adecuadas.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en los registros.
- Caso(s) único(s)/aislado(s) de cloro total que se registra cuando **el cloro libre debería haberse registrado**, por ejemplo, en sistemas de agua reciclada clorada
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de controles no realizados a las frecuencias requeridas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros que muestran la fortaleza de la solución fuera de los parámetros sin las acciones correctivas documentadas adecuadas.
- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos casos de cloro total que se registran cuando **el cloro libre debería haberse registrado**, por ejemplo, en sistemas de agua reciclada clorada.
- Se indican numerosos casos de parámetros incorrectos.
- Numerosos casos de controles no realizados con las frecuencias requeridas.
- No hay documentación de respaldo de la frecuencia de monitoreo que se está utilizando.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Las pruebas de agua/hielo no se están registrando.
- Fortalezas de la solución registradas consistentemente fuera de los parámetros, es decir, un sistema inestable (incluso si existen acciones correctivas documentadas).
- Errores y omisiones fundamentales en los registros.
- El cloro total se ha registrado en todo el sistema, cuando el **cloro libre debería haberse registrado**, por ejemplo, en sistemas de agua reciclada clorada.
- Las frecuencias de los controles no cumplen sistemáticamente los requisitos de antes de la puesta en marcha y durante todas las tiradas de producción.
- No se ha indicado ninguna evidencia de parámetros antimicrobianos del agua/ se están utilizando parámetros incorrectos.
- El sistema de agua de una sola pasada está en uso sin que se utilicen antimicrobianos. **El auditor debe considerar si aplicar Q 1.4.5 y calificar una falla automática en vista del riesgo de contaminación cruzada.**
- El sistema de agua reciclada / reutilizada está en uso sin que se use un antimicrobiano. **El auditor debe considerar si aplicar Q 1.4.5 y calificar una falla automática en vista del riesgo de contaminación cruzada.**

2.11.5: ¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren las pruebas de resistencia a los antimicrobianos de las estaciones de mano/pie/herramienta de inmersión, y hay registros de inventario y reabastecimiento para las estaciones de gel y de pulverización?

Cumplimiento total (3 puntos): La empresa debe disponer de una hoja de registro para evaluar la resistencia de la solución de las estaciones de inmersión de mano y/o pie y/o herramienta (cuando proceda) **en la mezcla y con una frecuencia suficiente para garantizar una resistencia antimicrobiana adecuada durante todo el día**. La hoja de registro debe incluir la concentración antimicrobiana objetivo (ppm) y la frecuencia de verificación. Las cifras registradas deben coincidir con el tipo y la graduación del sistema de prueba que se está utilizando. Una omisión incluiría cuando se registra una concentración fuera de especificación, pero no hay registro de acciones correctivas. Se requieren caídas de pies en el **procesamiento de operaciones de auditoría** (véase 1.5.14). Cualquier operación con inmersiones de manos, pies o herramientas es necesaria para mantener registros de monitoreo (las inmersiones no controladas son un peligro). Cuando se utilicen estaciones de gel de manos o pulverización que utilicen soluciones preparadas, debe haber registros de monitoreo que indiquen que las estaciones se verifican regularmente para confirmar que las unidades están abastecidas y operativas.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de inmersiones o estaciones que se omiten de los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos casos de caídas o estaciones que se omiten de los registros.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros

2.11.6: ¿Existe un programa de rendición de cuentas de herramientas para cuchillos y herramientas similares de corte utilizadas en el área de producción?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber un programa de rendición de cuentas para cuchillos y herramientas manuales de corte similares (por ejemplo, tijeras, perforadoras manuales, etc.) utilizadas en áreas de producción para recortar, etc., para identificar la posible contaminación del producto. Esto debe incluir registros de inspección de superficies de corte para el desgaste, así como el inventario de las cantidades de entrada / salida en cada turno. Las herramientas manuales de producción deben permanecer en el sitio bajo el control de la operación **cuando no estén en uso**. La pregunta no es aplicable si no se utilizan cuchillos u otras herramientas manuales en el área de producción o para herramientas de mantenimiento como llaves inglesas, destornilladores, etc.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros para la responsabilidad de la herramienta.
- Las herramientas manuales de producción no permanecen bajo el control de la empresa, por ejemplo, llevadas a casa por los trabajadores.

2.11.7: ¿Hay un registro de inspección pre-operación?

Cumplimiento total (10 puntos): Los departamentos de manipulación de alimentos son inspeccionados antes de que comience la operación. **Cuando una operación tiene varios turnos, debe haber inspecciones preoperacionales para cada turno**. Esto debe ser una verificación inicial de todos los

problemas potenciales, no una repetición del registro diario de finalización del saneamiento que se cubre en 2.12.6.

El control pre-operación diario debe incluir:

- Examen del equipo para verificar la limpieza.
- Limpieza general de las áreas de almacenamiento y producción.
- Comprobar que la línea de producción está lista para arrancar de forma segura.
- Verificación de que el personal cumpla con los requisitos de GMP
- Acciones correctivas en caso de incumplimiento.

Básicamente, una comprobación rápida de última hora de que todo está bien y la producción puede comenzar. **El uso de pruebas rápidas, por ejemplo**, equipos de medición de ATP, es algo que un auditor debe tener en cuenta en los comentarios y, si se utiliza, el auditor debe verificar que los resultados y las acciones correctivas se registren correctamente (consulte la pregunta 2.12.11).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Repetición persistente de acciones correctivas sin solución a largo plazo.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

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

Cumplimiento 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; se aplica la discreción del auditor. Las plantas de procesamiento deben tener al menos una frecuencia mensual. Las empacadoras, los refrigeradores y la operación de almacenamiento idealmente tienen una frecuencia mensual, pero al menos una frecuencia trimestral. La documentación de seguridad alimentaria debe auditarse al menos trimestralmente.

Los registros deben incluir la fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, la justificación de las respuestas (no solo verificadas ✓ o todas las Y/N), detallar cualquier deficiencia encontrada y las medidas correctivas tomadas. Se debe utilizar una lista de verificación de auditoría (idealmente PSA) que cubra todas las áreas de la auditoría de PSA, incluida el área de producción, el almacenamiento, las comodidades de los trabajadores, las áreas externas, las prácticas de los trabajadores, los procesos de producción, la documentación, etc. No hay puntaje a la baja si se usa otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas estén cubiertas. Véase 4.4.1 sobre los requisitos del programa de auditoría interna.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de acciones de seguimiento/correctivas no observadas.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de respuestas incompletas o registros faltantes.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de áreas/problemas que faltan en la inspección.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de seguimiento / acciones correctivas no observadas.
- 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

Archivos de Mantenimiento y Saneamiento

2.12.1: ¿La instalación tiene un programa de mantenimiento preventivo y un horario documentado?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un programa formal de mantenimiento preventivo para toda la operación, incluidos los equipos de producción y auxiliares, la estructura de la instalación y los accesorios. El equipo incluye, por ejemplo, equipos de línea de producción, equipos de enfriamiento, equipos de aire comprimido, equipos de tratamiento de agua, etc. El programa de mantenimiento debe tener un cronograma que muestre inspecciones de rutina, lubricaciones, reemplazos de piezas, etc. a las frecuencias apropiadas (diarias, semanales, mensuales, etc.). Debe haber registros preventivos de finalización del mantenimiento. Todos los registros se mantienen en el archivo y se organizan de una manera fácilmente recuperable (incluidos los sistemas de bases de datos). En operaciones complejas (por ejemplo, procesadores de jugos), el auditor puede elegir piezas específicas de equipo para verificar los programas de mantenimiento planificados y los registros de finalización de las piezas de equipo elegidas. El uso de sistemas de mantenimiento predictivo también es aceptable para esta pregunta.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el programa,
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de piezas de equipo que no se cumplieron con el cronograma.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el programa.
- Numerosos casos de piezas de equipo no cumplieron con el cronograma.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin programa.
- Falta fundamental de mantenimiento de registros.

2.12.2: ¿Hay registros de trabajos de mantención y reparaciones y son estos firmados cuando se finaliza el trabajo?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un registro para reparaciones / órdenes de servicio de mantenimiento / órdenes de trabajo y finalización del trabajo. Este registro puede incluir: fecha / hora, equipo / área objetivo, motivo del servicio requerido, quién está solicitando, a quién se informa, observaciones; fecha y firma cuando se completa la reparación. Los registros se mantienen en el archivo de una manera fácilmente recuperable.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros incompletos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros incompletos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros en el archivo.
- Falta fundamental de mantenimiento de registros.

2.12.3: ¿Hay registros que demuestren que el equipo se limpia y desinfecta correctamente después de que se haya completado el trabajo de mantenimiento y reparación?

Cumplimiento total (5 puntos): La empresa mantiene registros de todos los trabajos de mantenimiento y la firma de un **trabajador** designado para confirmar que el equipo ha sido desinfectado después de que se hayan completado los trabajos de mantenimiento y antes de ser utilizado nuevamente. Si el equipo se ha trabajado en el área de producción (en lugar de transferirse al taller de mantenimiento), entonces el área que rodea el equipo recientemente mantenido también debe desinfectarse (se deben mantener registros de este saneamiento).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.12.4: ¿Existe un cronograma de limpieza por escrito (Programa Maestro de Sanitización) que muestra qué y dónde debe limpiarse y con qué frecuencia?

Cumplimiento total (10 puntos): La empresa debe tener un programa maestro de saneamiento que cubra toda el área de la instalación, incluidos los equipos (**por ejemplo, equipos de producción (contacto con alimentos y no contacto con alimentos), gatos de paletas, carretillas elevadoras, carros, depuradores de pisos, botes de basura, equipos de enfriamiento (evaporadores, bobinas de enfriamiento, bandejas de goteo, etc.), carretillas elevadoras y remolques propiedad de la compañía, etc.**). El cronograma debe indicar qué se debe limpiar y cuándo (con qué frecuencia). Las áreas deben incluir, cuando corresponda, procesamiento, empaque, almacenamiento de productos, almacenamiento en seco, **áreas de mantenimiento**, áreas de desechos, baños y áreas de descanso. Dentro de estos listados debe haber detalles como pisos, paredes, cubiertas de luz, tuberías, techos, evaporadores, bobinas de enfriamiento, bandejas de goteo, desagües, líneas de drenaje y depósitos, equipos nombrados y piezas y superficies de equipos; incluidos los vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, Bobcats, limpiadores de pisos, gatos de paletas, etc.). Los limpiadores de pisos deben mantenerse en buenas condiciones y limpiarse para evitar la contaminación cruzada. Cuando proceda, es posible que sea necesario cambiar o limpiar los cepillos y accesorios del limpiador de suelos al pasar de una zona de riesgo a otra. Los camiones de entrega y transporte deben incluirse en los programas de saneamiento, tener SSOP y registros de limpieza.

Los horarios poco frecuentes, es decir, semanales y superiores, generalmente se crean por varias razones, por ejemplo, limpiar áreas y equipos que no se limpian diariamente, utilizando una técnica / producto químico diferente a la que se usa en un horario diario y / o haciendo una limpieza más "en profundidad" en el equipo. Tenga en cuenta que toda la limpieza mencionada en el cronograma debe cubrirse en algún lugar de los procedimientos de limpieza y también en los registros de saneamiento. El cronograma debe mantenerse en el archivo de una manera fácilmente recuperable.

El programa maestro de saneamiento debe incluir lo que se va a limpiar y cuándo, es decir:

- Lista de áreas, equipos, vehículos de transporte interno, camiones de reparto internos, etc.
- Frecuencia de limpieza (diaria, semanal, mensual, trimestral, anual, etc.)

Véase la Adenda de Controles Preventivos relativa a los controles preventivos de saneamiento (cuando proceda).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los cronogramas, es decir, áreas/equipos perdidos (incluidos vehículos de transporte interno, camiones de reparto internos) y/o no se establecen frecuencias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones, es decir, áreas / equipos perdidos (incluidos vehículos de transporte interno, camiones de reparto internos) y / o no se establecen frecuencias.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin horarios.
- Los horarios existen, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.12.5: ¿Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitización (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para la instalación y todo el equipo?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber procedimientos escritos de limpieza y saneamiento para todos los **equipos (contacto con alimentos, contacto con no alimentos, equipos de enfriamiento, etc.), áreas (pisos, paredes, techos, etc.), vehículos de transporte interno y remolques de propiedad interna que deben limpiarse y desinfectarse de forma regular, según los Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (SSOP) escritos. Debe haber SSOP que cubran las operaciones de limpieza y desinfección indicadas en el programa maestro de saneamiento. También se deben crear SSOP para operaciones de limpieza en seco (cuando corresponda).** Esto incluye equipos de línea de producción (equipos nombrados y piezas y superficies de equipos), pisos, paredes, cubiertas de luz, tuberías, techos, evaporadores, bobinas de enfriamiento, bandejas de goteo, desagües, líneas de drenaje y depósitos, equipos de transporte interno (por ejemplo, carretillas elevadoras, Bobcats donde las palas entran en contacto con ingredientes como hielo, gatos de paletas, carros, limpiadores de pisos, etc.). Los camiones de entrega y transporte deben incluirse en los horarios de saneamiento, tener SSOP y registros de limpieza. Una superficie no se puede desinfectar adecuadamente a menos que se limpie de manera efectiva. Se requiere el uso de un desinfectante a menos que haya excepciones justificadas que estén completamente documentadas. Los procedimientos deben respetar la etiqueta (por ejemplo, enjuague/no enjuague, desinfectantes, tiempo de permanencia, etc.) y hacer coincidir las operaciones indicadas en el programa maestro de saneamiento (2.12.4). Estos procedimientos deben incluir:

- **Responsabilidad de la limpieza con métodos de limpieza**
- Artículo/área a limpiar
- Frecuencia de limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetas, seguridad de los **trabajadores con** respecto a los productos químicos, etc.)
- Producto químico (nombre, **requisitos** de dilución y **temperatura del agua**, y utensilios utilizados).
- Procedimientos de preparación específicos con respecto a la dilución (a menos que se compre como listos para usar) para los productos químicos o desinfectantes específicos que se utilizan y las instrucciones y registros de prueba de verificación (cuando corresponda)
- Métodos detallados de limpieza y saneamiento, **incluida la temperatura de la solución, la presión del agua, los tiempos de permanencia, las instrucciones de desmontaje / remontaje y los procedimientos de verificación de limpieza**
- Siguiendo el orden estándar:
 1. Limpieza en seco (tenga en cuenta el equipo utilizado)
 2. Enjuague (tenga en cuenta el equipo utilizado)
 3. Limpio (tenga en cuenta el equipo utilizado)
 4. Enjuague (tenga en cuenta el equipo utilizado)
 5. Desinfectar (tenga en cuenta el equipo utilizado y el tiempo de permanencia)
 6. Enjuague (si la etiqueta lo requiere)
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza
- **Persona responsable**
- Registros de limpieza y **responsabilidad de verificación**
- Procedimientos de verificación (visual, ATP, microbiano) y criterios de aceptación

<https://porkgateway.org/resource/industry-guidelines-to-prevent-contamination-from-listeria-monocytogenes/>

Véase la Adenda de Controles Preventivos relativa a los controles preventivos de saneamiento (cuando proceda).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores y omisiones dentro de los SSOP.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de procedimiento(s) omitido(s) para un equipo, vehículo de transporte interno o área de instalación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones dentro de los SSOP.
- Numerosos casos de procedimientos omitidos para un equipo, vehículo de transporte interno o área de instalación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se han elaborado procedimientos escritos.
- Los procedimientos existen, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.12.6: ¿Hay registros de limpieza y sanitización en el archivo que muestran lo que se hizo, cuándo y por quién?

Cumplimiento total (10 puntos): La empresa tiene registros de saneamiento que cubren todas las áreas de la instalación (por ejemplo, áreas de producción, áreas de almacenamiento, áreas de descanso, baños, mantenimiento, etc.), detallando paredes, pisos, techos y todo el equipo (por ejemplo, equipos de producción (contacto con alimentos y contacto no con alimentos), gatos de paletas, carretillas elevadoras, carros, fregadores de pisos, botes de basura, equipos de enfriamiento, carretillas elevadoras, remolques propiedad de la empresa, etc.). Los registros se mantienen en el archivo de una manera fácilmente recuperable. Los registros deben ser cot coteados con el programa maestro de saneamiento (2.12.4). Se deben verificar los registros de limpieza poco frecuente. Los registros deben incluir:

- Fecha
- Lista de áreas/equipos que fueron limpiados y desinfectados
- El individuo responsable que firmó para cada tarea completada
- Verificación de la tarea completada
- Cualquier desviación con respecto a los SSOP establecidos

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros incompletos, discrepancias contra el programa maestro de saneamiento u otras omisiones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros incompletos, discrepancias contra el programa maestro de saneamiento u otras omisiones.
- Faltan registros de limpieza poco frecuentes.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros de saneamiento.
- Los registros de saneamiento existen, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.12.7: ¿Hay registros que muestren la verificación de las concentraciones químicas de limpieza y desinfección?

Cumplimiento total (5 puntos). Cuando los productos químicos de limpieza y desinfección se mezclen in situ, debe haber registros de verificación de las concentraciones de antimicrobianos. La fuerza de los productos químicos de limpieza debe verificarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba o según lo recomendado por el proveedor de desinfectantes). Las soluciones que son demasiado débiles serán ineficaces, mientras que las demasiado fuertes pueden ser perjudiciales para los trabajadores, el producto o el equipo. Los métodos incluyen, varillas de inmersión, papeles de tira reactiva, medidores de conductividad, titulación, métodos de comparación de color (por ejemplo, tintómetros, etc.). La frecuencia

de los controles debe corresponder con el SSOP, pero al menos en la mezcla y luego a una frecuencia que garantice que la disponibilidad del antimicrobiano sea adecuada mientras se realiza la operación de limpieza. Las acciones correctivas también deben ser registradas. N/A si no se está produciendo ninguna mezcla in situ, por ejemplo, donde se compran y utilizan productos químicos premezclados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros incompletos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros incompletos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta fundamental de mantenimiento de registros.

2.12.8: ¿Existen procedimientos documentados y registros de finalización para las actividades de limpieza in situ (CIP) (por ejemplo, limpieza de sistemas de agua de recirculación como canales de lavado, inyectores de hielo, enfriadores hidráulicos, sistemas de agua refrigerada, máquinas de hielo, etc.), cuando corresponda?

Cumplimiento total (10 puntos). Cuando las operaciones utilicen la limpieza in situ (CIP)*, por ejemplo, como parte del proceso de limpieza de tuberías y bombas del sistema de canal de recirculación, deben incluirse procedimientos detallados. Las actividades del CIP deben ser monitoreadas para garantizar que el proceso del CIP sea efectivo y no una fuente de contaminación para el producto. El procedimiento CIP debe ser detallado e incluir:

- Identidad del equipo a limpiar
- Frecuencia de limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetas, seguridad del personal con respecto a los productos químicos, etc.)
- Nombre químico, requisitos de dilución y pruebas de concentración
- Procedimientos de preparación específicos con respecto a la dilución (a menos que se compre como listo para usar) para los productos químicos o desinfectantes específicos que se utilizan y las instrucciones y registros de prueba de verificación (cuando corresponda).
- Métodos detallados de limpieza y saneamiento, incluida la presión del agua, la temperatura de la solución, los tiempos de permanencia, etc.
- Métodos detallados de limpieza y saneamiento siguiendo el orden estándar:
 1. Limpieza en seco (tenga en cuenta el equipo utilizado)
 2. Enjuague (tenga en cuenta el equipo utilizado)
 3. Limpio (tenga en cuenta el equipo utilizado, cualquier tiempo de permanencia)
 4. Enjuague (tenga en cuenta el equipo utilizado)
 5. Desinfectar (tenga en cuenta el equipo utilizado y los tiempos de permanencia)
 6. Enjuague (si la etiqueta lo requiere)
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza
- Responsabilidad asignada para cada tarea
- Registros/registros de limpieza
- Procedimientos de verificación (visual, ATP, microbiano) y criterios de aceptación.
- Temperaturas requeridas para las diluciones químicas utilizadas
- Caudales requeridos y tiempos de permanencia/ciclo para el proceso CIP
- Detalles específicos sobre cómo los productos químicos recirculados se drenan y enjuagan fuera del sistema CIP (evitando así problemas de contaminación)

Se deben seguir los detalles de la etiqueta química, las instrucciones del fabricante del equipo y las reglas de seguridad de la empresa. Se deben mantener registros de limpieza CIP.

* Limpieza en el lugar (CIP): un procedimiento de limpieza del equipo que ocurre con todo el equipo dejado "en su lugar" y se produce un programa de limpieza de algún tipo. Este procedimiento a veces es

parte de un procedimiento más grande en el que el equipo se limpia parcialmente de alguna manera mientras aún se ensambla y luego se descompone para una limpieza más profunda antes de ser ensamblado nuevamente y luego "enjuagado" (limpio en su lugar) por la circulación o fluyendo por medios mecánicos a través de un sistema de tuberías de una solución de detergente, enjuague con agua y solución desinfectante sobre o sobre las superficies del equipo que requieren limpieza. CIP no incluye la limpieza de equipos como sierras de cinta, cortadoras o mezcladores que se someten a limpieza manual in situ sin el uso de un sistema CIP.

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores y omisiones dentro de los SSOP.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisión(es) en el procedimiento o registros de un equipo o área de la instalación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones dentro de los SSOP.
- Numerosos casos de omisiones en el procedimiento o registros de un equipo o área de la instalación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se han elaborado procedimientos escritos.
- No hay registros.
- Los procedimientos existen, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.12. 9: ¿Hay registros de sanitización en el archivo que indiquen que los desagües del piso se limpian regularmente (mínimo todos los días en las áreas de producción húmedas y recién cortadas)?

Cumplimiento total (10 puntos): Hay un registro que indica que los desagües del piso se limpian diariamente en áreas húmedas de **almacenamiento y producción**. Los auditores deben usar su discreción al auditar instalaciones secas, pero la frecuencia mínima de limpieza de drenajes debe ser semanal.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros u omisiones incompletos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El programa de saneamiento o registro no indica que los desagües de los pisos estén limpios; pero el estado sanitario del piso y los desagües se verifica todos los días en la inspección previa a la operación.
- Numerosos casos de registros incompletos u omisiones.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evidencia escrita (cronograma o registro) de que los desagües del piso estén limpios.

2.12.10: ¿Existen registros que muestren que las unidades de enfriamiento reciben servicio de mantenimiento y se limpian al menos cada 12 meses o con mayor frecuencia según sea necesario?

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros deben estar disponibles para verificar que las unidades de enfriamiento se reparan y limpian de manera programada. Los registros pueden incluir registros internos de saneamiento, registros de mantenimiento y / o registros / facturas de contratistas. Tenga en cuenta que los contratos, facturas, etc., deben indicar claramente los servicios prestados según cualquier otro registro. Una limpieza y mantenimiento al menos una vez en los últimos 12 meses es un requisito mínimo, pero generalmente la frecuencia es mayor, especialmente en operaciones de alta humedad /

humedad y también con unidades de enfriamiento que se sabe que se ensucian a un ritmo más rápido que otras, por ejemplo, al lado de puertas abiertas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.12.11: ¿Existe un programa de rutina y un procedimiento por escrito para verificar la efectividad de la sanitización mediante controles rápidos posteriores a la sanitización (por ejemplo, mediciones de ATP, proteínas específicas de alérgenos)?

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas rápidas posteriores al saneamiento (por ejemplo, ATP (trifosfato de adenosina)) proporcionan una indicación instantánea del estado de higiene de las superficies de contacto del producto **después de la limpieza y / o antes de la puesta en marcha**, midiendo el ATP de residuos de alimentos, bacterias, levaduras, moho, ya sea vivo o muerto (es decir, toda la materia orgánica), **lo que brinda una** medida de la efectividad de la limpieza. Debe haber un procedimiento que detalle la estrategia de muestreo, la técnica de muestreo estandarizada, incluida la ubicación de la muestra y el tiempo de muestreo, y debe haber parámetros de aprobación / reprobación. Ladetección de ATP no específico proporciona un indicador rápido y fiable de la eficiencia de la limpieza y el estado higiénico (por lo tanto, una buena herramienta preoperacional), pero a los efectos de esta auditoría, no es un sustituto de las pruebas microbiológicas específicas o de la garantía de que las proteínas específicas de los alérgenos se han eliminado de una superficie de producción. **La aplicación de la pregunta es similar a la establecida en el 2.14. 1 y las operaciones pueden optar por incluir ATP bajo 2.14. 1 documentación. Si no hay superficies en contacto con alimentos, o los productos / procesos se consideran no aplicables utilizando el 2.14.1 criterio, luego se puede calificar N / A. Los procedimientos de uso deben documentarse, validarse para su uso con el producto en ejecución, de conformidad con las recomendaciones del fabricante, y deben detallar estrategia de muestreo, técnica de muestreo estandarizada, incluida la ubicación de la muestra y el momento del muestreo, y debe haber parámetros umbral claros. Se deben mantener registros de pruebas de rutina (al menos diariamente en las operaciones de procesamiento y semanalmente en otras) y acciones correctivas.**

<http://www.foodqualityandsafety.com/article/atp-bioluminescence-moves-mainstream/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) /aislada(s) de equipo que se pierde fuera del programa de hisopado, frecuencia incorrecta.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un registro o registros que muestran recuentos altos en relación con el umbral, pero ninguna documentación de acción correctiva.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de equipos que se pierden fuera del programa de hisopado, frecuencia incorrecta.
- Las pruebas son esporádicas y no programadas.
- Numerosos registros muestran altos recuentos en relación con el umbral, pero no hay acciones correctivas documentadas.
- Numerosos casos de errores u omisiones en el procedimiento.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de pruebas atp de equipos.
- No existe un procedimiento para la estrategia de muestreo, la técnica o los límites de umbral.

2.12.12: ¿Existe un procedimiento documentado de manejo de vidrio y plástico quebradizo (que incluya vidrio de la empresa y política de plástico quebradizo, procedimiento de rotura de vidrio y, cuando sea necesario, un registro de vidrio)?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber una política y procedimiento escrito de vidrio y plástico quebradizo, que debe indicar:

- Donde el vidrio y el **plástico quebradizo** están prohibidos y donde el vidrio y el plástico quebradizo están permitidos.
- La política debe establecer cómo los **trabajadores** deben reportar anteojos o lentes de contacto perdidos o rotos y a quién reportan el problema.
- Si se permiten ciertos artículos de vidrio **y plástico quebradizo**, entonces debe existir un registro de vidrio que describa cada artículo, ubicación y cantidad. El registro de vidrio solo debe enumerar los artículos que no pudieron ser reemplazados por un material menos peligroso. No se debe abusar del registro de vidrio permitiendo artículos de vidrio en el sitio que generalmente se consideran deficientes GMP, por ejemplo, permitiendo botellas de vidrio para beber en áreas de producción, bombillas de vidrio sin protección. Los artículos de registro de vidrio deben verificarse de forma rutinaria (al menos mensualmente) para asegurarse de que no estén dañados / agrietados, etc. Los controles deben estar documentados.
- Procedimiento de rotura de vidrio que incluye requerir el registro de lo que sucedió, registrar lo que sucede con el producto potencialmente afectado, registrar futuras acciones preventivas y, especialmente, dónde registrar los detalles del incidente, por ejemplo, en el registro nuOCA.
- El procedimiento de limpieza después de la **rotura de vidrio o plástico quebradizo** debe indicar qué equipo usar e incluir procedimientos de verificación / descontaminación de botas y herramientas para garantizar que el vidrio roto o el plástico quebradizo no se transporten involuntariamente fuera del área.
- **Una política de no vidrio en las áreas de producción, almacenamiento o mantenimiento debe ser el objetivo.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La política carece de un elemento enumerado anteriormente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) en la que los detalles de rotura de vidrio no se han registrado correctamente.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de elementos de registro de vidrio que no se comprueban de forma rutinaria.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La política carece de más de un elemento mencionado anteriormente.
- Numerosos casos en los que los detalles de rotura de vidrio no se registran correctamente.
- Numerosos casos de vidrio registran artículos que no se verifican de forma rutinaria.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe ninguna política
- Ha habido una rotura de vidrio, pero no existen registros.
- Fallas fundamentales para verificar los elementos de registro de vidrio de forma rutinaria.

Documentación del Trabajador**2.13.1: ¿Existen registros de la capacitación de orientación de inocuidad alimentaria (BPM), para nuevos **trabajadores**, (con temas cubiertos y asistentes) y están **todos los trabajadores** obligados a firmar la política de higiene e inocuidad alimentaria de la compañía?**

Cumplimiento total (10 puntos): La empresa tiene registros de capacitación de orientación GMP (nuevo empleado) con los temas cubiertos, el nombre del capacitador y los materiales utilizados y entregados a los nuevos empleados. La capacitación debe darse antes de que los nuevos empleados comiencen a trabajar (**incluidos los trabajadores en departamentos como producción, almacenamiento, saneamiento,**

mantenimiento, equipo de ventas, etc.) en el idioma entendido por los trabajadores. Los materiales que se entregarán a los nuevos empleados después de la capacitación deben estar en el idioma (s) relevante (s) y cubrir las reglas clave de GMP, incluyendo lavarse las manos, comer / beber, fumar, reglas específicas de ropa, reglas de uso de cosméticos, problemas de materiales extranjeros (incluyendo joyas, sin lentejuelas, tachuelas, uñas postizas, esmalte de uñas, pestañas postizas, extensiones de pestañas, insignias, etc.), cortes / heridas y reglas de enfermedad, etc. Se debe impartir formación en materia de seguridad alimentaria a todos los trabajadores que trabajan en las zonas de producción y almacenamiento; esto incluye a los trabajadores temporales y a los trabajadores cedidos por agencias. Se debe solicitar a todos los trabajadores que lean (en el idioma correspondiente), confirmen que entienden y aceptan cumplir con las normas de la política de seguridad alimentaria de la empresa con respecto a la higiene personal / GMP y los requisitos de salud (por ejemplo, están libres de enfermedades que podrían ser un riesgo de contaminación cruzada de seguridad alimentaria). Se debe mantener una copia de la política de seguridad alimentaria firmada en el archivo y una copia entregada al trabajador. La capacitación proporcionada y los registros asociados deben cumplir con las regulaciones locales y nacionales.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores y omisiones en los registros o en la política de higiene y salud de la seguridad alimentaria.
- Hasta tres puntos que faltan en la lista de requisitos de GMP.
- Los materiales de capacitación y/o la política de seguridad alimentaria no están en el idioma o idiomas pertinentes.
- Se está impartiendo formación, pero no se están entregando materiales pertinentes al alumno después de la formación.
- El entrenamiento se produce, no antes de comenzar a trabajar, sino dentro de la primera semana.
- Caso(s) único(s)/aislado(s) de trabajadores que no reciben capacitación o no firman un documento que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones en los registros o en la política de higiene y salud de seguridad alimentaria.
- Faltan más de tres puntos en la lista de requisitos de GMP (o la lista de GMP no existe).
- Numerosos casos de trabajadores que no firman un documento que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- La formación se produce, no antes de empezar a trabajar sino dentro del primer mes.
- Numerosos casos de trabajadores que no reciben capacitación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de capacitación o trabajadores que no están siendo capacitados.
- Ninguna orientación específica dada o dada después de que el trabajador haya estado trabajando durante más de un mes.
- Falta de mantenimiento de registros.
- La empresa no tiene un documento para que los trabajadores firmen que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- Falta fundamental de los trabajadores para firmar un registro que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

2.13.2: ¿Hay registros de la capacitación continua en educación sobre inocuidad alimentaria de los trabajadores, incluidos los temas tratados, los asistentes, etc.?

Cumplimiento total (10 puntos): El auditado debe tener registros de capacitación educativa en seguridad alimentaria en curso con temas de seguridad alimentaria claramente definidos cubiertos, detalles del capacitador y capacitador(es), quién ha sido capacitado y material (s) utilizado / dado. Debe haber registros de los trabajadores que han asistido a cada sesión. La capacitación en seguridad alimentaria puede formar parte de otros eventos de capacitación, por ejemplo, parte de capacitación ocupacional. Algún tipo de capacitación en seguridad alimentaria de los trabajadores debe realizarse al menos

trimestralmente, pero idealmente mensualmente. Se recomiendan las sesiones anuales completas de capacitación de actualización en seguridad alimentaria, pero no reemplazan la capacitación continua más frecuente a menos que sea una instalación de temporada corta (por ejemplo, menos de 3 meses de duración). La capacitación continua puede centrarse en áreas clave, por ejemplo, lavarse las manos, comer y beber, **control de materiales extranjeros, etc.**, tal vez tenga en cuenta los problemas encontrados en auditorías internas y externas recientes (por ejemplo, usar redes para la barba, problemas de joyería). **Los trabajadores también deben recibir capacitación sobre nuevas prácticas y/o procedimientos y cuándo se disponga de nueva información sobre las mejores prácticas. Debe haber registros de la capacitación con la fecha de capacitación, los temas claramente definidos cubiertos, los capacitadores, los materiales utilizados / entregados y los nombres y firmas de los trabajadores capacitados. La capacitación proporcionada y los registros asociados deben cumplir con las regulaciones locales y nacionales.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, capacitador o información material.
- Se ha producido capacitación, pero en algunas ocasiones no se han mantenido registros completos de asistencia y/o no se ha cubierto a todo el personal.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, capacitador o información material.
- Se ha producido una capacitación, pero en muchas ocasiones no se han mantenido registros completos de asistencia.
- Algunos temas clave, por ejemplo, el lavado de manos, se han omitido de la capacitación.
- Solo se ha realizado una capacitación de actualización anual y la operación se ejecuta durante más de 3 meses del año.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta de mantenimiento de registros. No hay registros de entrenamiento.
- Muchos temas importantes se han omitido del programa de capacitación, por ejemplo, lavado de manos, reglas de comer / beber, política de joyería, etc.

2.13.3: ¿Existe un programa de capacitación documentado con registros de la capacitación para los **trabajadores de sanitización, incluidas las buenas prácticas y los detalles sobre el uso de productos químicos?**

Cumplimiento total (5 puntos): La capacitación en saneamiento debe garantizar que los **trabajadores** comprendan la importancia de un saneamiento adecuado, la eficacia de la limpieza, cómo usar los productos químicos de limpieza y cómo comprender los procedimientos operativos estándar de saneamiento. **Un programa de capacitación de observación de trabajo está idealmente en su lugar para los nuevos trabajadores de saneamiento con la aprobación de las tareas registradas. A menos que los trabajadores de saneamiento asistan a capacitaciones periódicas sobre seguridad alimentaria (calificadas en 2.13.1 y 2.13.2), la capacitación en saneamiento también debe incluir elementos de capacitación en seguridad alimentaria pertinentes a las operaciones de saneamiento (por ejemplo, lavado de manos, uso de baños, material extraño, etc.). (Referencia cruzada con 4 requisitos .1.1). Los registros de capacitación deben tener un tema (s) claramente definido cubierto, capacitador (s) y material (s) utilizado (s) utilizado (s) dado. Idealmente, la capacitación también incluiría cuestiones de seguridad de los trabajadores (por ejemplo, uso de equipos de protección personal, prevención de accidentes, qué hacer en caso de accidente, procedimientos para evitar riesgos eléctricos al limpiar, etc.). La capacitación grabada debe ocurrir al menos en una base de 12 meses.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, capacitador o información material.

- Se ha producido capacitación, pero en **casos aislados** no se han mantenido registros completos de asistencia y / o no se cubrió a todos los **trabajadores**.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, capacitador o información material.
- Se ha producido una capacitación, **pero en numerosos casos no** se han mantenido registros completos de asistencia.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se han producido registros ni entrenamientos.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.13.4: ¿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 e incluye 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)

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que se **comuniquen (por ejemplo, la firma del trabajador en un registro de capacitación)** a los manipuladores de alimentos, requiriendo que informen cualquier corte, pastoreo y / o cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación cruzada de seguridad alimentaria. Los procedimientos deben indicar los **requisitos de retorno al trabajo para los trabajadores afectados**: a quién deben informar los manipuladores de alimentos, cómo se registra el problema y las medidas apropiadas que deben tomarse para un problema 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 de que se mantienen los registros.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el procedimiento.
- **Instancia(s) única(s)/aislada(s) de evidencia de que los trabajadores desconocen los requisitos del procedimiento**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

2.13.5: ¿Existen registros de incumplimiento de la inocuidad alimentaria de los trabajadores y acciones correctivas asociadas (incluyendo los registros de reentrenamiento)?

Cumplimiento total (3 puntos): **La no conformidad de un trabajador debe registrarse cuando se descubre que los trabajadores no cumplen con los requisitos de seguridad alimentaria. El auditado debe tener un registro de incumplimiento por parte de los trabajadores, acciones correctivas y evidencia de que se ha producido un reentrenamiento (cuando corresponda).** Los registros auditados pueden considerarse confidenciales y, por lo tanto, se debe obtener una confirmación verbal. Podría haber un sistema de niveles, que incluya **re-entrenamiento**, acciones disciplinarias verbales y escritas y subsidio para la **terminación inmediata por mala conducta grave.**

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- **Instancia(s) única(s)/aislada(s) de acciones de seguimiento/correctivas no observadas.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de seguimiento / acciones correctivas no observadas.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros o fallas fundamentales para registrar acciones de seguimiento / correctivas.

2.13.6: ¿Los visitantes y contratistas deben firmar un registro que indique que cumplirán con los requisitos de higiene personal y salud de las operaciones?

Cumplimiento total (3 puntos): Todos los visitantes y contratistas deben firmar para decir que **entienden y cumplirán** con las reglas de la compañía con respecto a la higiene personal / GMP (por ejemplo, redes para el cabello, ropa / batas, lavado de manos, joyas, comer, beber, fumar, etc.) y los requisitos de salud (es decir, están libres de enfermedades que podrían ser un riesgo de contaminación cruzada de seguridad alimentaria). Las reglas y políticas deben estar claramente establecidas **en los idiomas pertinentes y deben revisarse antes de ingresar a las áreas de manipulación de alimentos de la instalación**. Este requisito puede incluirse en el libro de entrada / salida del visitante.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de visitante(s) y contratista(s) que no firman un registro que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los requisitos de higiene personal y salud

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de visitantes y contratistas que no firman un registro que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- La política no está en el idioma (s) relevante (s) de los visitantes / contratistas.
- Numerosos casos de errores u omisiones en los requisitos de higiene personal y salud

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La compañía no tiene un registro para que los visitantes y contratistas firmen indicando que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- Los requisitos de higiene personal y salud no están disponibles para su revisión.
- Incumplimiento fundamental de los visitantes y contratistas para firmar un registro que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Pruebas

2.14.1: ¿Existe un programa de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos, que puede incluir pruebas de patógenos y detalles del diseño del programa (enfoque zonal, superficies en contacto con alimentos/no contacto con alimentos, agua de irrigación de brotes, prueba & mantenimiento, agua, hielo, etc.), justificación para organismos testeados, procedimientos de muestreo y testeo (superficies, agua, producto, ingredientes, etc.), tiempo y frecuencia de las pruebas, la metodología de prueba, el laboratorio que realiza las pruebas y niveles aceptables de resultados/umbral para cada organismo?

Cumplimiento total (15 puntos). Se ha desarrollado un programa escrito de pruebas microbiológicas basadas en el riesgo y científicamente válidas que se utiliza para verificar la efectividad de los programas de limpieza y desinfección y / o cumplir con los requisitos del cliente u otros requisitos específicos. Se puede utilizar un programa de pruebas microbiológicas para verificar que los controles apropiados, como las GMP y los programas de saneamiento, estén en su lugar y funcionen correctamente.

El programa de la operación debe ser registrado e incluir:

- diseño y alcance, como el enfoque zonal, el contacto con alimentos o no alimentos, el agua de riego gastada, la prueba y retención, el agua, el hielo, el producto, los ingredientes, etc.
- justificación de los organismos elegidos para ser sometidos a pruebas de
- procedimientos para el muestreo y las pruebas (es decir, superficies, agua, producto, ingredientes, etc.)

- tiempo y frecuencia de las pruebas
- la metodología de ensayo
- el laboratorio que realiza la prueba
- resultados aceptables/niveles umbral para cada organismo analizado
- cualquier actividad de retención y liberación (prueba y retención)

El gráfico "Guía de muestreo y pruebas del Programa de Monitoreo Ambiental" (Apéndice I) describe la frecuencia mínima de muestreo y prueba ambiental y de agua / hielo esperada en función del producto y los procesos. Consulte las preguntas específicas a continuación para conocer las expectativas con respecto a otros tipos de pruebas (aire comprimido, agua de riego de brotes gastada, producto, ingredientes crudos, etc.).

Racional para el muestreo y la frecuencia de las pruebas: Las pruebas deben realizarse en sitios de muestra que se elijan en función del riesgo microbiano para el medio ambiente de la instalación y el potencial de contaminación microbiana del producto. Cada proceso debe ser evaluado con el fin de identificar las fuentes reales y potenciales de contaminación. El número de muestras tomadas rutinariamente en cada ubicación del sitio variará dependiendo de la clasificación del riesgo del área (es decir, área de productos crudos o procesados), el diseño, la cantidad y la complejidad del equipo y el proceso, y el diseño del entorno de manejo. Las ubicaciones de los sitios deben reevaluarse y actualizarse en función de los resultados de las pruebas obtenidas.

Los registros deben mostrar evidencia de que se probó un número apropiado de sitios de muestreo (ver 2.14.3-2.14.7). Puede haber cierta superposición con temas de HAPCC y / o Control Preventivo.

Se deben registrar los **resultados** de las pruebas, incluido el organismo analizado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, cuándo se realizó la prueba y los resultados (incluidas las unidades de medida). Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas (véase 2.14.8).

Reference:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods>

<https://info.unitedfresh.org/hubfs/Food%20Safety%20Pubs/FINAL-UFPA-Listeria-Guidance5.pdf>

https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/fc73c914-baec-47ca-a8be-564559b2f3b3/37d_IM_Common_Pathogens.pdf?MOD=AJPERES

Cumplimiento menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un componente faltante en el programa.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una parte integral de la instalación, el diseño y/o proceso que se excluye del programa.

Cumplimiento importante (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de componentes faltantes en el programa.
- Numerosos casos de una parte integral del diseño y / o proceso de la instalación que se excluye del programa.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un programa escrito de pruebas microbiológicas basadas en el riesgo y científicamente válidas.
- Falla fundamental para incluir características relevantes de la instalación y / o proceso en el programa.

2.14.2: ¿Existen procedimientos de acción correctiva basados en riesgos para cuando se reciben resultados de pruebas inaceptables, que describen los pasos a seguir, se asignan responsabilidades para tomar esos pasos y se aseguran de identificar la causa (por ejemplo, análisis de causa raíz) y se corrigen para minimizar el potencial de contaminación del producto?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber procedimientos de acción correctiva por escrito que detallen las acciones a tomar cuando se reciben resultados inaceptables, basados en el riesgo de que la contaminación pueda resultar en alimentos contaminados y enfermedades del consumidor que describan

los pasos a seguir, asignen la responsabilidad de tomar esos pasos y los pasos para garantizar que se identifique la causa (por ejemplo, el análisis de la causa raíz) y se corrija para minimizar el potencial de contaminación del producto. Esto puede incluir análisis de causa raíz, muestreo y pruebas intensificados, revisión de SOP, programas de saneamiento y mantenimiento, etc.

Deficiencia menor (7 puntos):

- Instancia única de un componente faltante en los procedimientos de acción correctiva.

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Más de uno de los componentes faltantes en los procedimientos de acción correctiva.

Incumplimiento (0 puntos):

- No hay procedimientos de acción correctiva.
- Los procedimientos de acción correctiva son inadecuados.

2.14.3: ¿Existen registros de resultados de pruebas microbiológicas ambientales y las pruebas cumplen con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (15 puntos). Las pruebas deben registrarse, incluido el organismo analizado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, cuándo se realizó la prueba y los resultados (incluidas las unidades de medida). Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas (ver 2.14.8). Las pruebas deben cumplir con los requisitos escritos del programa (2.14.1), incluido el enfoque zonal, las superficies en contacto con alimentos / no en contacto con alimentos, el agua de riego de brotes gastados, la prueba y retención, el agua, el hielo, etc.

Cumplimiento menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un registro de prueba que falta.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de detalles faltantes de los registros de prueba.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de pruebas ambientales que no ocurren con la frecuencia correcta.

Cumplimiento importante (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registros de prueba faltantes.
- Numerosos casos de detalles faltantes de los registros de prueba.
- Numerosos casos de pruebas que no ocurren con la frecuencia correcta o las pruebas son esporádicas y no programadas.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin pruebas.
- Falla fundamental para incluir todos los detalles de registro requeridos en los registros de prueba.

2.14.4: ¿Existen registros de pruebas microbiológicas sobre el agua utilizada en la instalación (muestreada desde dentro de la instalación) y la prueba cumple con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber pruebas microbiológicas sobre el agua utilizada en la instalación de forma rutinaria para garantizar que cumpla con los requisitos microbiológicos del agua potable. La frecuencia de los ensayos debe estar relacionada con la evaluación del riesgo de la producción. Las pruebas deben cumplir con los requisitos escritos del programa (2.14.1).

- Los procesadores de productos listos para comer (por ejemplo, espinacas de hoja de bebé, manzanas en rodajas, etc.) deben realizar pruebas al menos una vez al mes.
- Las instalaciones que tienen agua que entra en contacto con el producto (excluyendo los productos que se cocinan (por ejemplo, papas), es decir, las etapas de lavado, el hidrogenfriamiento, etc., deben realizar pruebas al menos trimestralmente.
- De lo contrario, la frecuencia mínima es al menos cada 12 meses.

Si hay alguna duda de si un producto se consume crudo, es decir, no cocido (por ejemplo, arándanos, coles de Bruselas, espárragos, nueces con cáscara, etc.), entonces se supone que se produce un consumo crudo y se aplica la frecuencia de las pruebas. Se deben tomar muestras de agua desde el

interior de la instalación para dar cuenta de las tuberías de los sitios, los tanques de retención, etc. Las muestras de agua de la ciudad <http://www.epa.gov/safewater/dwinfo/index.html> siguen siendo buena información para tener, pero si no hay una muestra del sitio, entonces esta pregunta debe obtener una puntuación importante. Resultados de las pruebas de agua para coliformes totales y E. coli debe cumplir con la especificación **microbiológica** de agua potable de la EPA de los Estados Unidos. Si se detectan resultados fuera de especificación, se deben tener en cuenta todos los detalles de las acciones correctivas.

Cuando los esquemas de la industria, por ejemplo, el Acuerdo de Comercialización de Leafy Greens (LGMA) o los requisitos legislativos específicos son más altos que los requisitos de auditoría, los requisitos más altos deben seguirse y se calificarán en contra. Por ejemplo, las reglas lgma requieren una muestra por fuente de agua, recolectada y probada para detectar E. coli genérica antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben recolectar y analizar muestras adicionales al menos una vez al mes durante el uso. Consulte <http://www.caleafygreens.ca.gov/> para obtener información adicional.

<https://www.epa.gov/dwstandardsregulations>

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title40-vol23/pdf/CFR-2011-title40-vol23-part141.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia única de prueba de agua que no ocurre con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Solo los registros de pruebas de agua disponibles son de la Junta de Agua de la Ciudad (si se utiliza el suministro de agua municipal).
- Más de un caso de pruebas de agua que no ocurren con la frecuencia correcta.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se dispone de resultados de pruebas microbiológicas.
- La última prueba se realizó hace más de 12 meses.

2.14.5: ¿Existen **registros de pruebas microbiológicas sobre el agua utilizada en la instalación (muestreada desde dentro de la instalación) y la prueba cumple con los requisitos del programa?**

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber pruebas microbiológicas de rutina en el hielo utilizado en la instalación. La frecuencia de los ensayos debe estar relacionada con la evaluación del riesgo de la producción. **Las pruebas deben cumplir con los requisitos escritos del programa (2.14.1).**

- Los procesadores de productos listos para comer que **usan hielo en su proceso** deben realizar pruebas al menos mensualmente.
- **Las instalaciones que tienen hielo que entra en contacto con el producto (excluyendo los productos que se cocinan) (por ejemplo, inyectores de hielo, glaseado superior, etc.) deben realizar pruebas al menos trimestralmente.**
- De lo contrario, la frecuencia mínima es al menos cada **12 meses**.

Si hay alguna duda de si un producto se consume crudo, es decir, no cocido (por ejemplo, arándanos, coles de Bruselas, espárragos, nueces con cáscara, etc.), entonces se supone que se produce un consumo crudo y se aplica la frecuencia de las pruebas. Las muestras de hielo deben tomarse del hielo real utilizado para dar cuenta de las tuberías de los sitios, los tanques de retención, el equipo de fabricación de hielo y el almacenamiento de hielo, etc. Los resultados de las pruebas de hielo para coliformes totales y E.coli deben cumplir con la especificación **microbiológica** de agua potable de la EPA de ee. Si se detectan resultados fuera de especificación, se deben tener en cuenta todos los detalles de las acciones correctivas.

Si un auditado está adquiriendo hielo de un proveedor externo, los requisitos anteriores siguen siendo válidos y el auditado debe obtener los resultados de las pruebas para obtener el crédito completo por esta pregunta, aunque se otorgarán algunos puntos por cartas de garantía.

Cuando los esquemas de la industria, por ejemplo, el Acuerdo de Comercialización de Leafy Green (LGMA) o los requisitos legislativos específicos sean más altos que los requisitos de auditoría, estos esquemas de la industria y los requisitos legales deben seguirse y se calificarán en contra.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia única de prueba de hielo que no ocurre con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Solo los registros de pruebas de agua disponibles son de la Junta de Agua de la Ciudad (si se utiliza el suministro de agua municipal).
- Más de un caso de pruebas de agua que no ocurren con la frecuencia correcta.
- Solo está disponible un estado de garantía actual (fechado en los últimos 12 meses) (para el hielo suministrado externamente).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se dispone de resultados de pruebas microbiológicas.
- La última prueba se realizó hace más de 12 meses.
- El hielo se utiliza de una fuente externa, pero no hay una carta de garantía actual (fechada en los últimos 12 meses) (y no hay una micropródima de hielo).

2.14.6: ¿Existen registros de pruebas realizadas con aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente que se usan directamente en alimentos y superficies en contacto con alimentos y cumplen las pruebas con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (5 puntos): El aire comprimido utilizado en contacto directo con el producto, las áreas de contacto con alimentos del producto y la superficie interior del embalaje debe estar libre de contaminantes (por ejemplo, partículas, aceite, etc.). A menudo, los compresores emplean filtros de alta eficiencia con un tamaño de malla muy pequeño para proteger contra la contaminación (que debe formar parte del mantenimiento preventivo del equipo, véase 2.12.1) y estar instalados lo más cerca posible del punto de uso. Debe haber pruebas microbiológicas de rutina en el aire utilizado en la instalación. Las pruebas deben basarse en una evaluación de riesgos documentada y en controles establecidos (por ejemplo, el uso del aire/gas, el riesgo para las superficies de contacto producto/alimento y el tipo de proceso/producto). Como mínimo, las pruebas deben realizarse una vez cada 12 meses. Las pruebas pueden incluir microbiológicas (por ejemplo, organismos indicadores) y contenido de humedad si existe riesgo para el producto, operaciones secas con aire comprimido. Las pruebas deben cumplir con los requisitos escritos del programa (2.14.1) y basarse en el riesgo del producto y el proceso.

Sitios web potencialmente útiles:

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/octobernovember-2014/food-safety-insider-rapid-micro-solutions/compressed-air-an-overlooked-source-of-contamination-in-the-food-industry/>
<http://www.airbestpractices.com/standards/food-grade-air>
<http://www.airbestpractices.com/industries/food/three-types-food-industry-compressed-air-systems>
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=31385

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única de prueba que no ocurre con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de una instancia de prueba que no ocurre con la frecuencia correcta.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Las pruebas no se han realizado en los últimos 12 meses.

2.14.7: ¿Existen registros de otras pruebas (por ejemplo, agua de riego de brotes, productos, ingredientes crudos, etc.) que se realizan por algún motivo (por ejemplo, requisitos del cliente,

buenas prácticas, requisitos reglamentarios) y cumple las pruebas con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (15 puntos). Las pruebas deben registrarse, incluidos los organismos analizados, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, cuándo se realizó la prueba, los resultados (incluidas las unidades de medida). Las pruebas de productos pueden incluir microbiológicos, alérgenos, metales pesados, LMR de pesticidas, dioxinas, aflatoxinas y otras toxinas naturales, etc. Las pruebas deben cumplir con los requisitos escritos del programa (2.14.1) y cualquier requisito legal.

Deficiencia menor (10 puntos):

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de prueba(s) que no se producen con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (5 puntos):

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

Incumplimiento (0 puntos):

- No hay resultados de pruebas disponibles.

2.14.8: ¿Existen registros de acciones correctivas tomadas después de resultados de prueba inadecuados que describen los pasos tomados, la responsabilidad de tomar esos pasos y las medidas tomadas para garantizar que la causa de la contaminación ha sido identificada y corregida?

Cumplimiento total (15 puntos). Debe haber pruebas documentadas de que se han tomado medidas correctivas cuando ha sido necesario y adecuadas para la situación específica.

Deficiencia menor (10 puntos):

- Las instancias únicas/aisladas de acciones correctivas registran los detalles que faltan.

Deficiencia mayor (5 puntos):

- Numerosos casos de acción correctiva registran detalles faltantes.

Incumplimiento (0 puntos):

- No se realizaron acciones correctivas.
- No se registraron acciones correctivas.
- **Un solo resultado de prueba fuera de especificación sin las acciones correctivas adecuadas, el auditor debe considerar el potencial de adulteración de la producción ver 1.4.5, falla automática debido a la contaminación del producto.**

Registros de Almacenamiento y Distribución con Temperatura Controlada**2.15.1: ¿Existen registros de las comprobaciones de temperatura del producto final para productos sensibles a la temperatura?**

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros que muestren las temperaturas finales reales del producto después de la transformación y/o antes de la expedición para mercancías sensibles a la temperatura (los registros de temperatura del aire no son aceptables para esta pregunta – véase 2.15.3). Los ejemplos de productos sensibles a la temperatura incluyen un alimento **de animal que está crudo o tratado térmicamente**; un alimento vegetal que es tratado térmicamente o consiste en brotes de semillas, melones cortados, verduras de hoja verde cortadas, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se modifican de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no se modifican de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Consulte el Código Alimentario.

Código Alimentario de la FDA 2017: Capítulo 1 – Propósito y definiciones

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.206>

Se deben considerar los requisitos de temperatura de los clientes y las organizaciones que coordinan el envío de los productos terminados. Los registros deben mostrar que el producto no se envía por encima de los requisitos de temperatura (especificaciones internas, especificaciones del comprador, requisitos de mejores prácticas o requisitos legales). Acciones correctivas y preventivas y deben registrarse (cuando corresponda).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos):

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

Incumplimiento (0 puntos):

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.15.2: ¿Hay registros de temperatura para el área de producción (si está refrigerado)?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber registros de temperatura o impresiones de termómetros de registro en el archivo. No aplicable si el área de producción no está refrigerada. La cuestión del uso de una sonda independiente, separada de las sondas y sistemas del termostato, se trata en 1.7.4. Deben registrarse las acciones correctivas y preventivas (cuando proceda).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de errores o registros incompletos, incluidas las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores o registros incompletos, incluidas acciones correctivas.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de temperatura en el archivo (y la sala de procesamiento está refrigerada).

2.15.3: ¿Hay registros de temperatura para salas de almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber registros de temperatura o impresiones de termómetros de registro en el archivo. Las temperaturas de retención en las salas de almacenamiento refrigeradas no deben exceder los 41°F (5°C) para materias primas, ingredientes o productos microbiológicamente sensibles, incluido un alimento animal que esté crudo o tratado térmicamente; un alimento vegetal que se trate térmicamente o que consista en brotes de semillas crudas, melones cortados, verduras de hoja verde cortadas *, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se modifiquen de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no se modifiquen de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. No aplicable si los productos se mantienen a alta temperatura ambiente controlada, por ejemplo, tomates enteros, plátanos, etc. La cuestión del uso de una sonda independiente, separada de las sondas y sistemas del termostato, se trata en 1.7.4. Deben registrarse las acciones correctivas y preventivas (cuando proceda).

* Las verduras cuyas hojas han sido cortadas, trituradas, cortadas en rodajas, picadas o rasgadas incluyen lechuga iceberg, lechuga romana, lechuga de hoja, lechuga de mantequilla, lechuga de hoja bebé (es decir, lechuga inmadura o verduras de hoja verde), escarola, enésola, mezcla de primavera, espinacas, repollo, col rizada, rúcula y acelga; no incluye hierbas como el cilantro o el perejil. La lechuga y otras verduras de hoja verde cortadas de su raíz en el campo sin ningún otro procesamiento se consideran productos agrícolas crudos y no están incluidas en la definición de "verduras de hoja verde cortadas" y, por lo tanto, no se consideran un alimento potencialmente peligroso que requiera control de tiempo / temperatura para la seguridad de los alimentos (PHF / TCS), tal como se define y aplica en el Código Alimentario 2017.

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.206>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de errores o registros incompletos, incluidas las acciones correctivas.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de temperaturas superiores a 41°F (5°C) para materias primas, ingredientes o productos microbiológicamente sensibles.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores o registros incompletos, incluidas acciones correctivas.
- Numerosos casos de temperaturas superiores a 41°F (5°C) para materias primas, ingredientes o productos microbiológicamente sensibles.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de temperatura en el archivo (y la sala de almacenamiento está refrigerada).
- Los registros muestran que las temperaturas superan consistentemente los 41°F(5°C) para materias primas, ingredientes o productos microbiológicamente sensibles.

2.15.4: ¿Hay registros de revisiones de temperatura del tráiler del camión de transporte (u otros sistemas de transporte), que indiquen los ajustes de temperatura del remolque del camión y que el remolque del camión se pre-enfrió antes de la carga?

Cumplimiento total (5 puntos). Los remolques de camiones (u otro sistema de transporte, por ejemplo, vagones de ferrocarril) deben revisarse para asegurarse de que estén preenfriados cuando se transportan productos sensibles a la temperatura, y se debe registrar el punto de ajuste de la unidad de refrigeración del remolque de camiones. Debe haber requisitos de temperatura específicos establecidos para cada producto.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un registro que falta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros faltantes.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta fundamental de mantenimiento de registros.

2.15.5: ¿Hay registros de condiciones sanitarias para el envío de remolques de camiones (u otros sistemas de transporte)?

Cumplimiento total (5 puntos). Los remolques de camiones (u otros sistemas de transporte, por ejemplo, vagones de ferrocarril) deben ser revisados por su condición sanitaria y se deben mantener registros.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un registro que falta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros faltantes.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta fundamental de mantenimiento de registros.

Control de Alérgenos

2.16.1: ¿No hay riesgos de alérgenos manipulados o almacenados dentro de las áreas de producción y almacenamiento?

Cumplimiento Total (0 puntos): Si el proceso de producción incluye la manipulación de materiales que contienen alérgenos, entonces se deben completar las preguntas sobre alérgenos a continuación (la aplicabilidad de algunas preguntas variará según las variables, como los pasos del proceso y cómo se manejan los materiales que contienen alérgenos). Además, los peligros de los alérgenos deben formar parte de los programas HAPCC y/o Controles Preventivos). Las claves con respecto a los alérgenos (también conocidos como los 8 principales) en los Estados Unidos son el trigo, los huevos, la leche, la soja, los crustáceos (mariscos), los cacahuets, las nueces de árbol y el pescado. Los auditores y auditados deben revisar la legislación para ver si el país de producción o los países que se exportan tienen diferentes listas de alérgenos, por ejemplo, mostaza, apio y sésamo. Otros ingredientes sensibles que necesitarían investigarse más a fondo son los sulfitos y el color artificial FDC No. 5. (Consulte el Apéndice III para la referencia de alérgenos por país.) Si no hay manipulación de alérgenos en el sitio, marque esta pregunta "Sí", indique una explicación y marque el resto de las preguntas sobre alérgenos como N / A (con una declaración que se refiera a esta pregunta, por ejemplo, N / A, consulte la pregunta 2.16.1). Esta pregunta no está diseñada para cubrir los artículos que contienen alérgenos que se encuentran en las máquinas expendedoras de la sala de descanso, alimentos personales, etc., pero idealmente los auditados deben hacer que sus **trabajadores** sean conscientes de los posibles problemas, especialmente al llevar a cabo la capacitación para lavarse las manos.

Sitios web potencialmente útiles:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm>

<http://www.foodallergy.org>

<https://www.fda.gov/industry/fda-basics-industry/section-201qq-act-defines-term-major-food-allergen-include-tree-nuts-addition-three-examples>

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los alérgenos se manipulan o almacenan dentro de las áreas de producción y / o almacenamiento.

2.16.2: ¿Se ha desarrollado un plan de manejo de alérgenos documentado? Cumplimiento total (5 puntos): Se ha desarrollado y documentado un plan de manejo de alérgenos. El plan ofrece una visión general de la gestión de la operación del control de **alérgenos** desde el **desarrollo del producto**, la adquisición de materias primas (**gestión de proveedores**), la recepción de mercancías, el almacenamiento de materias primas, la producción, el almacenamiento de productos terminados hasta el envío. El plan debe cubrir áreas, como la forma en que se evalúan / mitigan los riesgos de alérgenos de los proveedores de materias primas, el etiquetado en el sitio, el saneamiento, el etiquetado, la **capacitación de los trabajadores**, etc. **El plan debe incluir una lista actualizada de alérgenos manejados en el sitio.** Algunas facetas del plan de alérgenos se auditan en el resto de las preguntas de esta sección. <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f9cbb0e9-6b4d-4132-ae27-53e0b52e840e/Allergens-Ingredients.pdf?MOD=AJPERES>

Deficiencia menor (3 pomadas p) si:

- La política carece de un elemento clave.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el plan.
- A la lista de alérgenos le falta un alérgeno manejado en el sitio.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El plan carece de más de un elemento clave.
- Numerosos casos de errores u omisiones en el plan.
- A la lista de alérgenos les faltan dos alérgenos manejados en el sitio.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe ningún plan.

- La lista de alérgenos no está actualizada y/o no refleja los alérgenos que se manejan en el sitio.

2.16.3: ¿Hay controles de almacenamiento adecuados (por ejemplo, separación, identificación, etc.) que aseguren que los alérgenos no contaminen otros materiales?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los materiales alergénicos y los materiales que contienen alérgenos deben almacenarse de manera que se evite la contaminación cruzada de todos los demás materiales. Los ingredientes y productos alergénicos deben separarse físicamente de otros materiales, las áreas de almacenamiento separadas son ideales y los alérgenos nunca deben almacenarse por encima de los productos alimenticios, excepto aquellos que contienen exactamente los mismos alérgenos. Cuando no sea posible el almacenamiento segregado, almacene alérgenos similares (por ejemplo, leche y suero de leche) juntos. Los alérgenos deben etiquetarse como de costumbre (rotación y codificación de lotes), y también deben identificarse como alérgenos (por ejemplo, etiquetados o codificados por colores).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única de prácticas inadecuadas de almacenamiento o manipulación de alérgenos.
- Instancia única de artículos alergénicos no etiquetados como alérgenos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Casos aislados (no más de tres) de prácticas inadecuadas de almacenamiento o manipulación de alérgenos o cuando no hay una separación física y demarcación adecuadas dentro de la habitación.
- Más de uno, pero menos de tres casos de alérgenos no etiquetados como tales.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Alérgenos que se almacenan junto con otros artículos de una manera que representa un riesgo de contaminación cruzada.
- Numerosos casos de prácticas inadecuadas de almacenamiento o manipulación de alérgenos o donde no hay una separación física y demarcación adecuadas dentro de la habitación.

2.16.4: ¿Existe una línea de producción de alérgenos específica o procedimientos adecuados de limpieza y producción que eviten la contaminación cruzada por alérgenos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Idealmente, las instalaciones cuentan con equipos dedicados y líneas de producción para ingredientes que contienen alérgenos. Si no se utiliza una línea de producción separada, los procedimientos deben escribirse para evitar la contaminación cruzada por alérgenos (por ejemplo, programar la producción de artículos no alergénicos antes de los artículos con alérgenos, agregar ingredientes alergénicos lo más tarde posible en el proceso, programar el saneamiento inmediatamente después de la producción de alimentos que contienen alérgenos). Algunos kits de prueba de alérgenos (cuando están disponibles para el alérgeno en particular) también se utilizan para verificar el saneamiento después de que se haya utilizado un alérgeno en un producto. Cuando el polvo alergénico se considera un riesgo, se deben considerar prácticas, como mantener cubiertos los contenedores de ingredientes, considerar los flujos de ventilación, etc.

Los alérgenos no deben entrar en contacto con productos no alergénicos, especialmente productos procesados que han sido lavados, cortados o tratados térmicamente. Debe haber mucho espacio y separación para ayudar a evitar problemas de contaminación cruzada. Los trabajadores que manipulan productos alergénicos no deben manipular productos no alergénicos sin antes asegurarse de que estén libres de contaminantes alérgenos. Esto debe incluir el lavado de manos, el cambio de guantes, etc., pero también puede incluir el cambio a un nuevo conjunto de prendas; idealmente, los trabajadores deben dedicarse a productos alérgenos o no alérgenos, pero no a ambos dentro de un turno. No se debe permitir que los utensilios, los implementos de limpieza, los vehículos internos, etc., sean vectores de contaminación cruzada; idealmente se deben proporcionar equipos codificados y áreas de almacenamiento dedicados para productos alergénicos y no alérgenos. Cuando no sea posible utilizar utensilios y equipos específicos, los artículos deberán limpiarse antes de utilizarse para materiales no alergénicos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de contaminación cruzada por alérgenos de **trabajador**/utensilio/vehículo interno.
- Problemas menores de proceso cuando los materiales alérgenos entran en la misma área que los materiales no alérgenos, pero los dos productos no se tocan de ninguna manera, es decir, no hay riesgo potencial de contaminación cruzada.
- Algunos problemas potenciales de espacio donde el flujo del proceso se ve obligado a acercarse material alérgico y no alérgico.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de contaminación cruzada de alérgenos de **trabajadores**/ utensilios.
- Graves problemas de flujo de procesos en los que el material alérgico puede contaminar potencialmente los productos no alérgicos.
- Numerosos problemas de espacio donde el flujo del proceso se ve obligado a acercarse material alérgico y no alérgico.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Casos / problemas generalizados con la contaminación cruzada de alérgenos de trabajadores y / o utensilios.
- Se observa que los problemas de flujo del proceso dan lugar a una contaminación cruzada de productos alérgicos / no alérgicos

2.16.5: ¿Se identifican los utensilios y los recipientes de almacenamiento en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alérgenos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los utensilios, **como** palas, paletas, cuchillos, **herramientas de mantenimiento**, etc. deben codificarse para diferenciar entre los artículos asociados con la producción de productos que contienen alérgenos y los productos que no contienen alérgenos. **Cuando no sea posible utilizar utensilios y equipos específicos, los artículos deberán limpiarse antes de utilizarse para materiales no alérgicos.** Equipos de saneamiento (por ejemplo, almohadillas de limpieza, fregonas, cepillos, etc.) también debe codificarse y separarse entre los equipos destinados a ser utilizados en productos/procesos que contengan alérgenos y los productos/procesos que no contengan alérgenos. Los contenedores de retención de productos, **incluidos los contenedores de retrabajo**, deben codificarse de manera similar, es decir, un conjunto separado de contenedores para el producto que contiene alérgenos, esto incluye contenedores de re trabajo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de utensilios o contenedores de almacenamiento de trabajo en curso no identificados (etiquetados o codificados por colores) para diferenciar entre los artículos asociados con la producción de productos que contienen alérgenos y los productos que no contienen alérgenos

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de utensilios o contenedores de almacenamiento de trabajo en curso no identificados (etiquetados o codificados por colores) diferencian entre los artículos asociados con la producción de productos que contienen alérgenos y los productos que no contienen alérgenos.
- Los artículos se mezclan con otros bienes de tal manera que su estado no está claro y puede producirse un posible uso indebido.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los utensilios o los contenedores de almacenamiento de trabajo en curso no están claramente separados e identificados.

2.16.6: ¿El tratamiento de reelaboración tiene en cuenta los problemas asociados con los productos que contienen alérgenos?

Cumplimiento Total (5 puntos): El trabajo de los productos que contienen alérgenos debe controlarse estrictamente. El producto de retrabajo de alérgenos debe estar claramente etiquetado. El retrabajo de alérgenos debe almacenarse por separado **del** retrabajo no alérgico, las materias primas y el producto.

El retrabajo de alérgenos solo debe usarse cuando se está empacando / procesando un producto que contenga alérgenos similares. Incluso el exterior de los paquetes de condimentos que contienen alérgenos podría ser un riesgo para el producto alimenticio (por ejemplo, lechuga romana), que un paquete de condimentos se toque y, por lo tanto, este producto alimenticio (por ejemplo, lechuga romana) solo debe reutilizarse para el producto que contiene alérgenos. Como todo retrabajo, la trazabilidad debe mantenerse, lo que significa que el uso de materiales de retrabajo se está registrando adecuadamente.

No se aplica si no se está llevando a cabo un retrabajo/re-embalaje.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un problema con el manejo de retrabajo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de problemas con el manejo de retrabajo.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Problemas generalizados observados en el manejo de cómo se realiza el retrabajo.

2.16.7: ¿Los trabajadores están entrenados con respecto a los riesgos de alérgenos y los controles de contaminación cruzada de alérgenos de las instalaciones (incluido el lavado de manos entre tiradas de producción) y hay registros de este entrenamiento de alérgenos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los **trabajadores** deben **conocer el Plan de Gestión de Alérgenos (2.1 6.2)**, que **incluye** qué son los alérgenos, los efectos de los alérgenos en las personas alérgicas, los alérgenos reales manejados en el sitio y los controles de las instalaciones para evitar la contaminación cruzada de alérgenos. La capacitación debe incluir prácticas de personal (por ejemplo, lavado de manos, cambio de prendas de protección y guantes), etc.) cuando se mueve por la zona de producción **entre** la manipulación **de alérgenos y no alérgenos**. Los operadores clave, incluidos los **trabajadores** de almacén, los **trabajadores** de producción, los diseñadores de etiquetas, etc., deben recibir una formación específica **para el riesgo que implica**. La formación debe ser **continua** y registrada tanto **para los trabajadores nuevos como para los existentes**.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores y omisiones en los registros.
- Los materiales de capacitación no están en el idioma o idiomas pertinentes.
- Se está impartiendo formación, pero no se están entregando materiales pertinentes al alumno después de la formación.
- El entrenamiento se produce, no antes de comenzar a trabajar, sino dentro de la primera semana.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de **trabajadores** que no reciben capacitación.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones en los registros.
- La formación se produce, no antes de empezar a trabajar sino dentro del primer mes.
- **No comunicar el Plan de Gestión de Alérgenos a los trabajadores.**
- Numerosos casos de trabajadores que no reciben capacitación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de que los trabajadores estén siendo capacitados con respecto a los alérgenos.
- No se imparte ni se imparte formación específica sobre alérgenos después de que el **trabajador** haya estado trabajando durante más de un mes.
- Falta de mantenimiento de registros.

2.1.8: ¿Las prácticas de los trabajadores son adecuadas y se siguen para proteger contra el contacto cruzado de alérgenos y contra la contaminación de los alimentos?

Cumplimiento total (5 puntos). Las prácticas de los trabajadores deben ser adecuadas para garantizar que se sigan las precauciones necesarias para protegerse contra el contacto cruzado con alérgenos y contra la contaminación de los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o los materiales de envasado de alimentos con sustancias alergénicas. Algunas prácticas pueden incluir una designación única de código de color para EPP, utensilios y suministros, proceso designado y flujo de personal.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un trabajador que no sigue un procedimiento capacitado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de trabajadores que no siguen el procedimiento capacitado.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento fundamental de los trabajadores de seguir los procedimientos en los que fueron capacitados.
- Falla fundamental de los trabajadores para prevenir problemas de contaminación cruzada.

2.16.9: ¿Todos los productos fabricados en el sitio están etiquetados correctamente con respecto a los alérgenos?

Cumplimiento total (5 puntos): Los productos que contienen alérgenos deben mostrar claramente en la etiqueta los alérgenos asociados con el producto y cumplir con las leyes del país de producción y consumo. La etiqueta correcta debe estar en el producto. Si los alérgenos forman parte de los paquetes de inclusión de condimentos, estos alérgenos aún deben indicarse en la etiqueta principal del producto. Si una operación está produciendo productos que contienen alérgenos que serán utilizados como ingrediente por un fabricante posterior, la documentación que acompaña al producto debe subrayar el contenido de alérgenos y también idealmente la bolsa y los cartones deben indicar el alérgeno contenido en el producto. Si se producen productos que no contienen alérgenos en un sitio donde se utilizan alérgenos, la administración debe considerar la posibilidad de contaminación cruzada por alérgenos y si existen controles satisfactorios para prevenir dicha contaminación. Si hay alguna duda sobre la idoneidad de estos controles (GMP), etc., entonces la administración debería haber considerado el uso de un "puede contener" (o una cláusula similar) en los productos que no contienen alergia (este es un último recurso y no debe reemplazar las GMP adecuadas). El etiquetado debe seguir las leyes de etiquetado nacionales y locales.

Sitio web potencialmente útil:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAllergens/default.htm>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de información sobre alérgenos faltantes sobre productos básicos, envases, ingredientes, auxiliares tecnológicos, trabajos en curso, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de falta de información sobre alérgenos en productos básicos, envases, ingredientes, auxiliares de procesamiento, trabajo en curso, etc.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información sobre alérgenos sobre productos básicos, envases, ingredientes, auxiliares tecnológicos, trabajos en curso, etc.

Sección 3: HACCP

Pasos Preliminares

3.1.1: ¿Hay un equipo, con un líder asignado responsable del programa HAPCC en la operación, con un líder asignado, si corresponde, para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento continuo del sistema HAPCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un grupo formalmente identificado de personas a cargo del desarrollo y mantenimiento del programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HAPCC) junto con sus responsabilidades correspondientes. El grupo debe estar compuesto por personas de diferentes áreas de la empresa, como la alta dirección, la gestión de la calidad, la producción, el mantenimiento, el saneamiento, el control de calidad, etc. Considere incluir recursos externos, por ejemplo, proveedores, compradores, consultores, asociaciones comerciales, universidades, oficinas de extensión, etc. Un miembro del equipo debe ser designado Coordinador (líder) de HAPCC. Cuando un consultor ha sido designado coordinador de HAPCC, debe ser evidente que está presente en todas las reuniones y participa activamente en el programa. El equipo de HAPCC debe reunirse al menos trimestralmente (idealmente mensualmente). Si la empresa es demasiado pequeña (menos de 20 personas) para tener un equipo de HAPCC, aún debe haber una persona designada como coordinador de HAPCC. Esa persona es responsable de la implementación del programa HAPCC junto con cualquier cambio y actualización del programa HAPCC.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- El equipo se ha reunido, pero carece de representación clave, por ejemplo, mantenimiento.
- Sólo tres reuniones han tenido lugar en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año)

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El equipo o individuo es asignado, pero no se reúne regularmente para revisar el programa HAPCC.
- Una gran empresa, pero solo un individuo ha sido designado para desarrollar el plan HAPCC operativo.
- Dos o menos reuniones han tenido lugar en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo de HAPCC o la persona asignada para administrar el programa HAPCC no ha mantenido el programa actualizado.
- No hay un equipo de HAPCC o un Coordinador de HAPCC designado.

3.1.2: ¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de HAPCC han sido entrenados en los principios de HAPCC?

Cumplimiento total (15 puntos): El Coordinador de HAPCC debe tener un certificado de capacitación formal de HAPCC de una organización, institución o capacitador reconocido, es decir, certificación de un curso de capacitación de HAPCC acreditado por la Alianza Internacional de HAPCC o equivalente (por ejemplo, cursos proporcionados por la universidad) que brinde capacitación formal, tomada dentro de los últimos 5 años. También se puede aceptar la capacitación de Individuo Calificado de Control Preventivo (PCQI), siempre y cuando sea equivalente a la capacitación de la Alianza Internacional HAPCC (cubre los 7 principios HAPCC del Codex Alimentarius y los 12 pasos de implementación de HAPCC). Los miembros de la gerencia y del equipo de HAPCC deben tener una capacitación completa de HAPCC (interna o externa en los últimos 5 años) impartida por alguien que tenga experiencia en HAPCC y haya asistido a un curso acreditado de la Alianza Internacional de HAPCC (o equivalente). Deben conservarse registros de la formación y también certificados, cuando proceda.

<http://www.haPCCalliance.org/sub/index.html>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- La mayoría, pero no todos los miembros del equipo de HAPCC, están capacitados en HAPCC.
- La gerencia no ha recibido capacitación en HAPCC.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- El supervisor HAPCC no ha completado un curso de capacitación certificado HAPCC en los últimos 5 años.
- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros formales de capacitación para los miembros del equipo HAPCC.

3.1.3: ¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?

Cumplimiento total (10 puntos): Las descripciones de los productos deben describir claramente el producto y su distribución y utilizarse para determinar si los controles específicos son importantes a lo largo de la cadena de distribución. La descripción debe indicar el nombre del producto o productos, el tipo o tipos de embalaje, la vida útil y el método de almacenamiento y distribución. La información debe incluir el uso previsto, es decir, si necesita lavado, pelado, cocción antes del consumo, si es RTE, etc., por parte del consumidor, y reflejar la etiqueta del producto (producto envasado en unidad). El uso previsto debe incluir cualquier posibilidad de abuso o mal uso de los productos (por ejemplo, comer crudo cuando el producto está destinado a ser cocinado). Las descripciones de los productos deben enumerar todos los ingredientes, incluidos los alérgenos, definir e indicar detalles sobre si el artículo es perecedero o de larga duración, si existen requisitos especiales de almacenamiento y distribución y cualquier característica importante de seguridad alimentaria que pueda influir en el crecimiento de patógenos (por ejemplo, pH, actividad del agua) y requisitos de etiquetado. Las descripciones de los productos deben definir el riesgo potencial asociado con el producto, los materiales utilizados y también quiénes son los clientes previstos (público en general, restringido a ciertos sectores, por ejemplo, personas que no sufren una determinada alergia, problemas diabéticos, otros grupos de riesgo, etc.). La descripción del producto puede ser genérica si los productos y procesos son similares. Cuando los productos y/o procesos no son similares entre sí, se requieren descripciones específicas de los productos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en las descripciones de los productos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en las descripciones de los productos.
- En una operación con múltiples productos / procesos que no son similares, una sola descripción del producto no está disponible, pero la mayoría están disponibles.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existen descripciones de productos.
- Errores u omisiones fundamentales en la(s) descripción(es) del producto(s).
- En una operación con varios productos/procesos que no son similares, no hay más de una descripción de producto disponible.

3.1.4: ¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber diagramas de flujo de proceso para cada plan HAPCC. El diagrama de flujo debe mostrar cada paso del proceso (es) bajo control de la operación (desde la recepción hasta el almacenamiento final y el envío), de modo que el análisis de peligros pueda completarse correctamente. El diagrama de flujo debe indicar las materias primas, los ingredientes y los materiales utilizados en todas las etapas de preparación, todo el equipo utilizado, las etapas de mezcla, las etapas de procesamiento, el retrabajo, los subproductos, los productos devueltos y los productos destinados a su posterior procesamiento, los materiales de embalaje (cartón y embalaje unitario) y el equipo de envasado. Se deben incluir todos los insumos, como envases, fuentes de agua (por ejemplo, ciudad o pozo), hielo, antimicrobianos, fungicidas, etc. Cada paso debe mostrar los tiempos de retención, los regímenes de temperatura, etc. Cada paso debe mostrar los tiempos de retención, los regímenes de temperatura, etc., en los pasos apropiados del proceso. Por ejemplo, un paso denominado "embalaje" en una empacadora de manzanas es incorrecto, ya que omite detallar muchos de los procesos, por ejemplo,

tanques de descarga, selecciones, pasos de lavado / enjuague de productos recirculados, pasos de lavado / enjuague de una sola pasada, enceradoras, fungicidas, secado, empaque de las cajas y codificación. En operaciones con múltiples productos, pero procesos similares, se puede utilizar un solo flujo de proceso. Cuando hay múltiples productos, pero con diferentes procesos, se requieren flujos de proceso individuales. **El diagrama debe mostrar los procesos de retrabajo y cuándo el producto se desvía para ser utilizado para otros fines. Los flujos de procesos se pueden aumentar mediante descripciones escritas de los procesos (cuando sea útil).**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el(los) diagrama(s) de flujo del proceso.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los diagramas de flujo del proceso.
- En una operación con múltiples productos / procesos que no son similares, **algunos de los diagramas de flujo no están disponibles, pero la mayoría están disponibles.**

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Errores fundamentales en el diagrama o diagramas de flujo.
- No hay diagrama(s) de flujo de procesos.
- En una operación con múltiples productos / procesos que no son similares, muchos de los diagramas de flujo no están disponibles.

3.1.5: ¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?

Cumplimiento total (10 puntos): Los pasos del diagrama de flujo se utilizan para organizar el análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben ser verificados en el sitio por el equipo de seguridad alimentaria y el equipo debe realizar los cambios necesarios en el diagrama de flujo. Cualquier cambio significativo en el proceso debe reflejarse con precisión en el diagrama de flujo y evaluarse para determinar si los cambios tienen un impacto en el análisis de peligros y las ECC vigentes. El diagrama de flujo está firmado y fechado por el coordinador de HAPCC para confirmar que refleja el proceso en diferentes momentos en el tiempo (el auditor debe confirmar cómo y cuándo se verificaron los diagramas de flujo) y no faltan pasos. Los detalles insuficientes, los pasos faltantes, etc. socavarán el proceso de análisis de peligros (3.2.1). Cualquier inexactitud en el diagrama de flujo debe puntuarse en 3.1.4.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia única de un diagrama de flujo que no se está verificando.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de una instancia de un diagrama de flujo no verificada.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los diagramas de flujo no han sido verificados.

Desarrollo del Plan HAPCC

3.2.1: ¿Se ha realizado un análisis de peligros documentado para los procesos, que muestra los distintos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control? UNA PUNTUACIÓN DE CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Un análisis de peligros identifica y evalúa los posibles peligros para la seguridad alimentaria y determina si existen medidas de control para prevenir, eliminar o reducir el peligro para la seguridad alimentaria a un nivel aceptable. **Debe haber un análisis de peligros detallado y documentado** para cada flujo de proceso con el fin de demostrar que se realizó un análisis de peligros adecuado. Tenga en cuenta que, si hay errores en el flujo del proceso, es probable que también haya errores en el análisis de peligros. En cada etapa del proceso, desde la recepción y el almacenamiento de

la materia prima, pasando por el procesamiento y el envasado, el almacenamiento y la distribución, el análisis de peligros debe tener en cuenta la gravedad y la probabilidad de todos los peligros potenciales (conocidos o razonablemente previsibles) para la seguridad alimentaria que pueda esperarse razonablemente que ocurran en términos de peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos), físicos y económicamente motivados específicos, así como las medidas de control para cada uno. Los controles preventivos, como el proceso, los alérgenos, la desinfección y la cadena de suministro deben identificarse para los peligros identificados. Cualquier producto potencialmente RTE debe incluir una evaluación de patógenos ambientales específicos relacionados con ingredientes / productos. Investigue brotes anteriores y problemas asociados con los ingredientes / productos para ayudar a identificar riesgos específicos con los ingredientes / productos utilizados. Ejemplos de peligros biológicos específicos (bacterias, virus, parásitos y patógenos) incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* enterohemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*; los peligros químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, productos químicos sanitarios, lubricantes, alérgenos, toxinas naturales, aditivos no aprobados; los peligros físicos incluyen materia extraña que puede causar asfixia u otra lesión, por ejemplo, piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo; peligros radiológicos incluyen problemas ambientales locales (por ejemplo, consulte los informes del Distrito de Gestión del Agua); peligros económicamente motivados, incluidas sustituciones de productos, rellenos, etc. La evaluación debe incluir todos los ingredientes, equipos, etapas de procesamiento (por ejemplo, recepción, tanques de descarga, sistemas de lecho de cepillo, sistemas de lavado reciclados, incluidos enfriadores de hidro-vacío, inyectores de hielo, lavadoras de canales, etc., sistemas de lavado de una sola línea, fabricación de hielo), insumos que incluyen materiales de embalaje y tratamientos posteriores a la cosecha, saneamiento e higiene de los empleados, etc.

Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de peligros. Las justificaciones deben documentarse al identificar peligros significativos y no significativos. Se debe considerar qué medidas de control, si las hay, pueden aplicarse a cada peligro. Podrá exigirse más de una medida de control para controlar un peligro o peligros específicos y podrá controlarse más de un peligro mediante una medida de control especificada. El análisis de peligros debe indicar si existe un paso de control adecuado para este riesgo potencial más adelante en el proceso. El análisis de peligros debe revisarse cuando se produzcan cambios que afecten a la descripción del producto y/o al flujo del proceso. El análisis de peligros para todos los productos debe estar escrito, independientemente de su resultado.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HAPCC/ucm2006801.htm>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en la(s) tabla(s) de análisis de peligros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en las tablas de análisis de peligros

Incumplimiento (y fallo automático de este módulo) (0 puntos) si:

- Múltiples errores fundamentales en la(s) tabla(s) de análisis de peligros.
- En una operación con múltiples productos /procesos que no son similares, uno o más gráficos de análisis de peligros no están disponibles.

3.2.2: ¿Se han tomado decisiones de PCC con justificación documentada y donde los PCC se implementan en un paso de procesamiento específico, han sido desarrollados para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?

Cumplimiento total (15 puntos): las decisiones de las PCC deben justificarse debidamente con documentos justificativos y pruebas. Las PCC identificadas en el análisis de peligros deben desarrollarse para definir, en detalle, los parámetros implicados y los requisitos de seguimiento para controlar el peligro o peligros.

Las PCC deben crearse a partir del análisis de peligros documentado, es decir, debe haber un enfoque lógico documentado (como la utilización de un árbol de decisiones de PCC) que muestre por qué el proceso se consideró o no una PCC. Las PCC son a menudo pasos que, si no se controlan, conducirán

a un problema de seguridad alimentaria y tampoco hay un paso más abajo en el proceso que controla el problema. Una PCC debe ser controlable y los controles deben poder eliminar o reducir el riesgo a niveles aceptables de "seguridad".

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Falla única en la lógica o justificación de una decisión de la PCC.
- Se elaboró una PCC única que no cumple los criterios para una PCC.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Más de una falla en la lógica o justificación de las decisiones del PCC.
- Se desarrolló más de una PCC que no cumple los criterios para una PCC.
- Se ha omitido un PCC (donde hay varios).

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado PCC en la etapa de análisis de peligros, a pesar de que claramente existían PCC.
- Se ha omitido más de una PCC en un plan en el que debería haber varias PCC.
- Se ha omitido una única PCC en un plan en el que existe una única PCC.

3.2.3: ¿Se revisa el sistema HAPCC cuando se realizan cambios operativos y al menos una vez cada 12 meses?

Cumplimiento total (10 puntos). El sistema HAPCC debe ser revisado por el equipo HAPCC cuando se realizan cambios significativos, por ejemplo, materiales, envases, proveedores, productos, procesos, construcción, nuevos equipos, desviaciones recurrentes, nueva información científica, nuevas prácticas de distribución o de consumo, etc., incluidos los análisis de peligros, para garantizar que el programa esté actualizado y funcione correctamente. La revisión del sistema HAPCC debe ocurrir con una frecuencia que garantice que el Plan HAPCC se siga continuamente y al menos cada 12 meses. Cuando las cuestiones emergentes, como las retiradas del mercado, un brote, nuevas investigaciones, etc., sean pertinentes para los productos y procesos en cuestión, debe considerarse la posibilidad de realizar una revisión del HACCP. Puede ser necesario un re-entrenamiento documentado o sesiones educativas. La revisión debe incluir un registro escrito que demuestre que cada uno de los elementos del plan, incluidas las descripciones de los productos, los flujos de proceso, los análisis de peligros, las decisiones de las PCC, el registro de las PCC, las quejas de los clientes, la calibración del equipo, la revisión de registros, los datos de análisis de tendencias, etc., se han revisado, verificado como exactos / apropiados y debe incluirse un registro de cambios en el plan para realizar un seguimiento de los cambios a lo largo del tiempo. El equipo de HAPCC debe informar a los trabajadores involucrados de los resultados de la revisión.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un cambio realizado sin estar documentado.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones en la revisión.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de un cambio realizado sin ser documentado.
- Numerosos casos de omisiones en la revisión.
- No hay registro de trabajadores involucrados que estén informados de los resultados de la revisión de HAPCC.
- La verificación no tuvo lugar en los últimos 12 meses, pero sí en los últimos 18 meses.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se están realizando actividades de verificación.
- No hay registro documentado de revisión.

3.2.4: ¿Se han identificado los pasos de procesamiento del punto de control crítico (PCC) que eliminan o reducen los riesgos de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Recopilación

de información. Si la respuesta es Sí, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto de la sección 3 no es aplicable.

Puntos totales (0). La identificación de una PCC en el proceso requiere el desarrollo de los criterios con el detalle adecuado, los parámetros definidos y la ejecución de las actividades necesarias en la línea de producción. Si se han identificado CPP, debe completarse el resto de este módulo. Las PCC deben crearse a partir del análisis de peligros documentado, es decir, debe haber un enfoque lógico documentado que muestre por qué el proceso se consideró una PCC o no. Las PCC son a menudo pasos que si no se controlan conducirán a un problema de seguridad alimentaria, y además, no hay ningún paso más abajo en el proceso que controla el problema. Una PCC debe ser controlable y los controles deben poder eliminar o reducir el riesgo a niveles aceptables de "seguridad".

Cuando la operación determinó que no hay PCC (y el auditor está de acuerdo), no se requiere ningún desarrollo adicional de HAPCC y el resto del módulo no es aplicable.

Para las operaciones de las instalaciones, la organización determinará la necesidad de un programa HAPCC mediante la realización de un análisis de peligros documentado para todos los pasos de cada proceso. Ejemplos de peligros biológicos específicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* enterohemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*; los peligros químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, productos químicos de saneamiento, lubricantes, alérgenos; los peligros físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo. Si un auditado decide completar un programa HAPCC, incluso si no se identifican PCC, entonces el auditor completará el módulo HAPCC de esta auditoría como una verificación del programa HAPCC.

<http://www.caleafygreens.ca.gov/food-safety-practices>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/default.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm082751.htm>

3.2.5: ¿Se han establecido los límites de control críticos para los PCC y están respaldados por documentación de validación relevante?

Confirmación total (15 puntos): Un límite de control crítico (CCL) representa la línea divisoria utilizada para juzgar si una PCC está bajo control o no. Cada punto de control crítico debe tener uno o más límites de control críticos para cada peligro identificado. Límites críticos de control (CCL), es decir, los parámetros máximos y/o mínimos de lo que se está monitoreando, por ejemplo, con un detector de metales, la sensibilidad de la configuración del detector debe indicarse junto con el tamaño / tipo de piezas de prueba utilizadas, o con un antimicrobiano se debe indicar la concentración mínima requerida. Otros CCL pueden incluir temperatura, tiempo, pH, actividad del agua, caudales, velocidad de la línea, tiempos de permanencia, etc. Los "límites operativos" más estrictos pueden ser útiles durante la producción para minimizar el incumplimiento de un límite crítico.

Todas las PCC deben estar respaldadas por documentación de validación que demuestre que los límites críticos de control (LCC) se derivan científicamente y cumplen los requisitos legales pertinentes. La validación podría tomar la forma de documentos legislativos disponibles públicamente, documentos de mejores prácticas de la industria, documentos de investigación revisados por pares, estudios de validación in situ, etc., o una combinación de diferentes fuentes de validación. Cuando la validación disponible públicamente no esté disponible, el auditado debe haber realizado estudios de validación para respaldar sus límites de control críticos establecidos. Por ejemplo, los límites de **cloro libre** para los sistemas de agua reciclada clorada podrían indicarse en documentos de investigación y documentación estatal (por ejemplo, el Acuerdo de Comercialización de Verduras de Hoja Verde). Otro ejemplo, los límites de detección de metales podrían estar respaldados por estudios de validación que muestren que se utilizaron las sondas de prueba más pequeñas posibles y cumplen con las pautas de la FDA.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de omisiones o detalles incorrectos de validación de CCL.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones o detalles incorrectos de validación de CCL.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación que respalde los límites de control críticos de las PCC.
- La documentación de validación proporcionada no admite los límites de control crítico de la PCC.
- Omisiones generalizadas o detalles incorrectos de validación de CCL.

3.2.6: ¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los PCC?

Cumplimiento total (15 puntos): Deben determinarse y documentarse los requisitos y frecuencias de seguimiento de las PCC. Cuando el seguimiento no sea continuo, el tipo y la frecuencia del seguimiento deben ser suficientes para garantizar que la PCC esté bajo control. Debe especificarse la frecuencia; "según sea necesario" no se acepta como una frecuencia establecida. Los requisitos deben incluir los límites críticos de control (CCL), es decir, los parámetros máximos y/o mínimos de lo que se está monitoreando, por ejemplo, con un detector de metales, se debe indicar la sensibilidad de la configuración del detector y se debe indicar el tamaño / tipo de piezas de prueba utilizadas, o con un antimicrobiano se debe indicar la concentración mínima requerida. Otros CCL pueden incluir parámetros de temperatura, pH, caudales, tiempo de permanencia, etc. Los requisitos, es decir, lo que se debe hacer deben especificarse en el plan HAPCC.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de omisiones o errores en los requisitos de monitoreo.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o errores en los detalles de frecuencia.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones o errores en los requisitos de monitoreo.
- Numerosos casos de omisiones o errores en los detalles de frecuencia.
- Una sola PCC (cuando hay varias PCC) carece de requisitos de seguimiento o detalles de frecuencia.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Más de una PCC carece de requisitos de seguimiento o detalles de frecuencia cuando hay varias PCC en un plan.
- Una única PCC carece de requisitos de seguimiento o detalles de frecuencia en un plan en el que existe una única PCC.

3.2.7: ¿Se han asignado responsabilidades específicas para la implementación de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben asignarse responsabilidades específicas para el seguimiento, el registro y la aplicación de medidas correctoras de cada PCC a fin de garantizar el cumplimiento. Si los registros de las PCC no se están cumplimentando correctamente, esto puede ser una indicación de que las PCC no se han asignado correctamente. La responsabilidad debe indicarse claramente en el plan HAPCC al menos nombrando la función, por ejemplo, Técnico de control de calidad o designado capacitado, que es responsable de monitorear, registrar y ejecutar acciones correctivas relacionadas con una PCC individual. Todos los registros y documentos asociados con el seguimiento de las PCC deben estar firmados por la persona o personas que realizan el seguimiento, ya sea física o electrónicamente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia única de una PCC que no se asigna (ni a una persona ni a un grupo), cuando hay varias PCC.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de una PCC que no se asigna (a una persona o grupo), cuando hay varias PCC.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha asignado ninguna PCC a una persona o grupo.

3.2.8: ¿Se han creado procedimientos operativos estándar (POE) para el/los proceso(s) de monitoreo de los PCC, que incluirían cómo llevar a cabo las actividades de monitoreo?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben escribirse instrucciones de funcionamiento estándar (SOP) claras y sencillas para cada proceso o procesos de supervisión de las PCC. Estos SOP deben ampliar las actividades de monitoreo de las PCC en detalle en forma de instrucciones de trabajo y coincidir con lo que está escrito en el plan HAPCC. Estos SOP se pueden utilizar para la formación y como herramientas de referencia.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores y omisiones dentro de los SOP de las PCC.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones dentro de los SOP del PCC.
- Instancia única de un SOP de PCC que no se está creando en un sistema en el que hay varias PCC.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los SOP de las PCC no se han creado.
- Los SOP de las PCC no reflejan en absoluto la realidad de lo que se está realizando en la operación.

3.2.9: ¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los PCC, incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si no se cumplen el/los límite(s) de control críticos de un PCC (pérdida de control/desviación) y planea ajustar el proceso nuevamente al control?

Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas son procedimientos que deben tomarse si los controles críticos no se implementan correctamente (por ejemplo, hay una desviación de un límite crítico) y se puede haber producido un producto inseguro. Debe haber un plan documentado y detallado con procedimientos escritos a seguir cuando haya una pérdida de control (desviación) de una PCC adecuada a la naturaleza del peligro. Los procedimientos deben incluir detalles sobre cómo manejar los productos afectados (si es necesario). Los detalles de la acción correctiva deben tener en cuenta el problema crítico del límite de control que ocurrió, qué acciones correctivas se llevaron a cabo, incluido lo que sucedió con el producto potencialmente afectado y también cómo se "reparó" o "enmendó" el proceso para que el proceso volviera al nivel de control requerido. Las secciones de acción correctiva del plan HAPCC deben indicar dónde se registrarán los detalles de la acción correctiva y los detalles deben coincidir con los procedimientos de acción correctiva escritos. Cuando proceda, también deben exigirse medidas preventivas para reducir la probabilidad de que el problema se repita. Esto puede incluir el análisis de la causa raíz.

Las medidas correctoras deben garantizar que la PCC ha sido controlada y exigir que se lleve a cabo una revisión para evitar que se repita la situación. Las acciones correctivas pueden requerir la revisión del sistema HAPCC (3.2.3) para determinar si se requieren modificaciones. Los registros de acciones correctivas se califican por debajo de 3.3.5.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Cualquiera de los criterios anteriores falta en los detalles del plan de acción correctiva.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de omisión o errores en los detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos de los criterios anteriores faltan en los detalles del plan de acción correctiva.
- Numerosos casos de omisión o errores en los detalles de la acción correctiva.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Faltan más de dos de los criterios anteriores en los detalles del plan de acción correctiva.
- Errores generalizados en los detalles del plan de acción correctiva.

3.2.10: ¿Se han desarrollado plantillas de registro (formularios de registro) para monitorear los PCC?

Cumplimiento total (15 puntos): Las plantillas de registros de seguimiento deben diseñarse para registrar el seguimiento de las PCC que se han identificado. Los registros deben coincidir con los detalles señalados en el Plan HAPCC y tener las PCC identificadas por nombre y número, lo que se está midiendo, la frecuencia de la medición, el límite de control crítico, el límite operativo (si corresponde), la(s) persona(s) o equipo(s) responsable(s) y la(s) acción(es) correctiva(s) requerida(s) en el caso de mediciones no conformes. Los formularios de registro deben tener un código de documento específico como parte del programa de control de documentos (2.2.1).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un registro(s) que se ha desarrollado pero que no coincide con los detalles del plan HAPCC, es decir, información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo que se indica en el plan.
- Instancia única de formularios de registro que carecen de los detalles requeridos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han desarrollado numerosos casos de un registro (s) pero no coinciden con los detalles del plan HAPCC, es decir, información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo que se indica en el plan.
- Más de una instancia de formularios de registro que carecen de detalles requeridos.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental de los registros que se han desarrollado para que coincidan con los detalles del plan HAPCC, es decir, información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo que se indica en el plan.
- Instancia única en la que se ha creado una PCC pero no se ha desarrollado un registro de los datos de seguimiento.

3.2.11: ¿Se han desarrollado planes y cronogramas de verificación para cada PCC?

Cumplimiento total (15 puntos): Las actividades de verificación relacionadas con cada PCC en el plan HAPCC deben estar claramente detalladas y documentadas. Las actividades de verificación deben incluir la verificación de los registros de seguimiento de las PCC por parte de un supervisor o gestor capacitado en PCC, la comprobación de que los registros de seguimiento de las PCC se han completado de manera adecuada y oportuna e incluye cualquier trabajo de acción correctiva. Tenga en cuenta que un operador de PCC no puede verificar su propio trabajo. Las actividades de verificación verifican que el plan HAPCC se está implementando correctamente, y pueden incluir pruebas microbianas, quejas de clientes, calibración de equipos, verificaciones de cuchillas, observación visual de un operador de PCC, verificaciones de fecha de vencimiento de reactivos y cualquier otra información que las PCC puedan ayudar a generar. La información de verificación puede ayudar a mejorar y desarrollar el programa HAPCC, pero debe mostrar que el plan se está implementando correctamente, está controlando el riesgo a un nivel aceptable (o eliminando el riesgo) y, cuando este no es el caso, esto debe indicarse en el papeleo de verificación junto con los detalles de las acciones correctivas (por ejemplo, revisar un PCC, un flujo de proceso, un paso de análisis de peligros, etc.). Cuando las actividades de verificación hayan constatado que las PCC no estaban funcionando según lo requerido, debe haber registros que demuestren que esto provocó una revisión de la parte pertinente del Plan HAPCC.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en los detalles de verificación del plan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los detalles de verificación del plan
- Instancia única en un plan con varias PCC en la que no se han anotado los detalles de verificación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se han elaborado planes de verificación para ninguna PCC.

3.2.12: ¿Existen pruebas documentadas de que todos los trabajadores de la planta han asistido a una formación HAPCC, incluida la formación para operadores de PCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los trabajadores del sitio deben recibir capacitación básica de visión general de HAPCC, es decir, qué es HAPCC, los 7 principios y cuáles son las PCC en el sitio. La capacitación básica puede formar parte del paquete de orientación para nuevos empleados. Los operadores de PCC deben recibir una formación específica para su(s) función(es) e incluir las operaciones de las que son responsables. La alta dirección también debe recibir capacitación (HAPCC requiere "aceptación" de todos los niveles). Deben conservarse registros de la formación y también certificados cuando proceda. Todos los trabajadores deben estar capacitados para comprender los principios de HAPCC y el plan implementado en la instalación. La capacitación debe programarse de manera regular y documentarse. La formación debe adaptarse a las personas y sus posiciones dentro de la empresa. La capacitación de los miembros del equipo de HAPCC se califica por debajo de 3.1.2.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No todos los trabajadores de la planta están capacitados en HAPCC (pero todos los operadores clave y la mayoría de los trabajadores han sido capacitados).
- La alta dirección no ha recibido formación en HAPCC.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Uno o más operadores de PCC no han recibido formación en sus funciones específicas.
- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se desarrolló ninguna sesión de capacitación formal para los trabajadores.
- No se mantienen registros de entrenamiento.
- Falta fundamental de capacitación de todos los trabajadores.

Ejecución del Plan HAPCC en Planta

3.3.1: ¿Todos los documentos anotados en el Plan HAPCC reflejan con exactitud los requisitos del plan para los PCC?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los documentos señalados en el plan HAPCC deben estar en su lugar para el seguimiento de la(s) PCC (s). Verifique los registros actuales con el plan HAPCC y verifique que los códigos de versión del documento coincidan. Compruebe si se está utilizando la versión correcta del registro, es decir, si se actualizó el plan y se eligieron nuevos parámetros y se revisaron los formularios, si los operadores de la PCC están utilizando los formularios revisados. Por lo general, se trata de registros de seguimiento, pero si los registros se mencionan en la sección de verificación de las PCC, también deben verificarse. Los registros electrónicos deben verificarse para asegurarse de que se está utilizando la versión correcta. Los problemas de control de documentos específicos del plan HAPCC se califican aquí.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia única de un registro de PCC en su lugar, pero la "versión" del inicio de sesión en uso es diferente de la del plan HAPCC, es decir, los detalles son diferentes o hay omisiones.
- Instancia única de un documento que no refleja con precisión los requisitos del plan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Existen numerosos casos de registros de PCC, pero las "versiones" de los registros en uso son diferentes de las del plan HAPCC, es decir, los detalles son diferentes o hay omisiones.
- Numerosos casos de documentos que no reflejan con precisión los requisitos del plan.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental de control de las "versiones" de los registros de la PCC que se utilizan.
- Falta fundamental de control de los documentos del Plan HAPCC.

3.3.2: ¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo del PCC en cumplimiento con el Plan HACCP y los POE's de los PCC?

Cumplimiento total (15 puntos): las actividades y frecuencias de monitoreo de las PCC cumplen con lo que está escrito en el Plan HAPCC y los SOP de PCC. Verifique los registros actuales con el plan HAPCC. El auditor debe verificar cuidadosamente las frecuencias de monitoreo: permita algunas ligeras variaciones (minutos en cualquier sentido de la frecuencia objetivo). Los límites de control críticos deben coincidir exactamente con los mencionados en el plan HAPCC. Tenga en cuenta que si una prueba de monitoreo se realiza con más frecuencia de lo indicado, no es necesariamente una falla (es decir, pérdida de puntos) si está "en el espíritu" del plan. Los registros deben mostrar valores u observaciones reales, ser precisos y legibles, ser un registro en tiempo real y tener detalles adecuados.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) en la que la información o los requisitos de los registros no coinciden con lo que se indica en el plan HAPCC.
- Instancias únicas/aisladas de problemas con la forma en que se completan los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos en los que la información o los requisitos en los registros no coinciden con lo que se indica en el plan HAPCC.
- Numerosos casos de problemas con la forma en que se completan los registros.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental de tener información o requisitos en los registros que coincidan con lo que se indica en el plan HAPCC.
- Los registros se completan constantemente incorrectamente.
- Instancia única en la que se ha creado una PCC, pero no se han registrado datos de seguimiento.

3.3.3: ¿Los operadores de PCC comprenden los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de los PCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Los operadores de PCC deben comprender los principios básicos de HACCP, específicamente las PCC en sus ámbitos y sus responsabilidades para tomar las medidas adecuadas en caso de que se superen los límites. Esto se puede determinar a través de una entrevista de trabajador ocasional, con la aprobación del anfitrión de la auditoría. La parte visual de esta confirmación es hacer coincidir lo que dice el operador de la PCC con lo que está escrito en la documentación de la PCC y también lo que está escrito en los registros de monitoreo de la PCC.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un caso en el que los operadores de PCC carecen de conocimientos básicos sobre los principios de HAPCC.
- Un caso en el que los operadores de PCC no son capaces de explicar correctamente, detalles sobre las PCC que están supervisando, por ejemplo, qué hacer si se superan los límites críticos de control.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de un caso en el que los operadores de PCC carecen de conocimientos básicos sobre los principios de HAPCC.
- Más de un caso en el que los operadores de PCC no pueden explicar correctamente los detalles sobre las PCC que están supervisando, por ejemplo, qué hacer si se superan los límites críticos de control.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental del operador de PCC entrevistado para mostrar conocimientos básicos sobre el principio HAPCC.

- Incapacidad fundamental de los operadores de PCC entrevistados para poder explicar correctamente los detalles sobre las PCC que están supervisando, por ejemplo, qué hacer si se superan los **límites** críticos de control.

3.3.4: ¿Los registros de monitoreo de PCC están firmados (o con las iniciales) por los operadores que están llevando a cabo y registrando el chequeo de los PCC?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los registros y documentos de seguimiento de las PCC deben ser firmados de forma **legible** por la(s) persona(s) que realiza el seguimiento. Las firmas completas (con nombre impreso si la firma no es legible), las iniciales y las firmas electrónicas son aceptables. Si se utilizan iniciales, se debe tener cuidado de garantizar que no haya confusión entre dos personas que tienen las mismas iniciales, por ejemplo, utilizando también las iniciales intermedias.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registro(s) de PCC no firmada(s) por el operador(es).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registro(s) de PCC no firmados por el operador u operadores.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falta fundamental de firma de registros.

3.3.5: ¿Existe un registro de desviación que detalle las acciones correctivas documentadas cuando se produce una desviación/pérdida de control de una PCC (se supera un límite de control crítico)?

Cumplimiento total (15 puntos): Las medidas correctivas deben detallarse por escrito cuando se produzca una **desviación/pérdida de control** de una PCC **según el procedimiento del punto 3.2.8**. Las **desviaciones** de la PCC deben anotarse en un registro de desviaciones (o **forma similar**, como se indica en el plan HAPCC), deben detallar lo que ha sucedido, lo que se hizo para corregir el problema y cualquier acción preventiva tomada para evitar que vuelva a ocurrir. Los registros deben indicar lo que sucedió con cualquier producto afectado y también detallar cómo se rectificó el proceso. Los detalles de la acción correctiva deben coincidir con lo que se describe en el plan HAPCC.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de acción(es) correctiva(s) que se están registrando, pero carecen de algunos detalles.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de acción(es) correctiva(s) que se registran, pero que no cumplen con los requisitos señalados en el plan HAPCC.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Caso único de incumplimiento del límite de control crítico de la PCC que no se registra y/o no se registran las acciones correctivas.
- Se registran numerosos casos de acción correctiva, pero carecen de algunos detalles.
- Numerosos casos de acción correctiva que se registran, pero no cumplen con los requisitos como se indica en el plan HAPCC.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No se registra más de un caso de incumplimiento del límite de control crítico de las PCC y/o no se registran las acciones correctivas.
- La falta fundamental de registrar adecuadamente los detalles de las acciones correctivas o los detalles registrados de ninguna manera cumplen con lo requerido por el plan HAPCC.

3.3.6: ¿Los registros de las PCC son revisados y firmados por el supervisor y/o la dirección del control de calidad (**segundo signatario**)?

Cumplimiento total (10 puntos): los registros de las PCC deben revisarse, **fecharse** y firmarse **en un plazo de 36 horas a partir de la actividad de supervisión original de las PCC**. Idealmente, los registros se

revisan antes del lanzamiento del producto para evitar posibles retiros y consecuencias no deseadas en caso de que se encuentre una desviación durante la revisión del registro. Se puede tener en cuenta las operaciones que no se ejecutan diariamente (se aplica la discreción del auditor). Las firmas deben ser realizadas por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo firmante). Esta debe ser una firma separada de la del operador de la PCC. La persona que firma debe verificar los registros (por ejemplo, fechas, líneas de producción, resultados de monitoreo, frecuencias, acciones correctivas, uso de formularios correctos, etc.), ya que su firma básicamente indica que todo está en orden en relación con el plan HAPCC escrito y los documentos asociados. Si se encuentran discrepancias durante la revisión del expediente, se deben tomar y documentar acciones correctivas (3.3.5).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros de PCC no revisados, fechados y firmados en un plazo de 36 horas por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario).
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros del PCCh firmados por el segundo firmante, pero hay problemas con los registros que no se han destacado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros de PCC no revisados, fechados y firmados dentro de las 36 horas por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario).
- Numerosos casos de registros del PCCh fueron firmados por el segundo firmante, pero hay problemas con los registros que no se han destacado.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para que los registros del PCCh sean revisados, fechados y firmados.
- Errores fundamentales en los registros del PCCh que están siendo firmados por el segundo firmante.

Sección 4: Preguntas Adicionales

(no forman parte del porcentaje general de inocuidad de los alimentos)

Sistema de Gestión

4.1.1: ¿Existe un sistema de administración de capacitación que muestre qué tipos de capacitaciones se requieren para diversas funciones laborales de trabajadores específicos, incluyendo quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones aún deben realizar y un cronograma de capacitación?

Cumplimiento total (5 puntos). La empresa cuenta con un sistema (por ejemplo, una matriz de capacitación) que muestra qué tipos de capacitaciones se requieren para varios roles de trabajo que afectan la seguridad alimentaria, quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones aún deben tomar y un programa de capacitación. Esta pregunta está relacionada con el organigrama y las descripciones de los roles de trabajo. Los registros de capacitación requeridos bajo preguntas específicas se revisarán en la(s) sección(es) aplicable(s).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de capacitaciones para un puesto de trabajo que se omite del sistema.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de capacitaciones para puestos de trabajo que se omiten del sistema.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un sistema de gestión de la formación.
- Existe un sistema de gestión de la formación, pero no refleja cómo se está formando realmente a los trabajadores.

4.1.2: ¿Existe una revisión documentada de la verificación de la administración de todo el sistema de administración de inocuidad de los alimentos al menos cada 12 meses, incluida una evaluación de los recursos, y hay registros de los cambios realizados?

Cumplimiento total (10 puntos): Existe una verificación documentada de todo el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a intervalos planificados (intervalos mínimos de 12 meses) y revisada por la alta dirección (por ejemplo, firmas, actas de reuniones) para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia continuas, y que continúan apoyando e invirtiendo en recursos adecuados de seguridad alimentaria (por ejemplo, equipos, servicios, suministros, capacitación del personal, niveles de personal de los trabajadores, requisitos / especificaciones del cliente, etc.). La revisión documentada debe cumplir con los requisitos legislativos nacionales o locales. La revisión debe incluir un análisis de la efectividad de los programas clave de seguridad alimentaria y que se implementen correctamente. Sobre la base de la eficacia, 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 las acciones correctivas. Si corresponde, también se debe realizar la verificación HAPCC. Ambas actividades se pueden realizar juntas o por separado. Los cambios realizados en los programas deben reflejarse en el informe. Los registros de todas las actividades de verificación, razones para modificar documentos, validaciones y cambios deben estar disponibles para su revisión.

- Auditorías Internas
- Auditorías Externas (2ª Parte y 3ª Parte)
- Otras auditorías/visitas (oficiales)
- Análisis de comentarios/quejas y retiradas (cuando corresponda)
- Revisión de incidentes que incluyen ocurrencias inusuales, problemas de materiales extraños, problemas de control de plagas, resultados de pruebas microbianas, defensa alimentaria, 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 SOP, problemas de especificación del cliente
- Verificación HAPCC/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 gestión de la inocuidad de los alimentos

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en las actividades de verificación.
- Instancias únicas/aisladas de programas clave no evaluadas para determinar su eficacia
- Han pasado más de 12 meses desde la verificación de la gestión, 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 se evaluaron para determinar su efectividad.
- Han pasado más de 18 meses desde la verificación de la gestión (pero menos de 24 meses).
- No hay prueba de revisión de la alta dirección.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Errores u omisiones generalizados en las actividades de verificación.
- La mayoría de los programas clave de seguridad alimentaria no se evalúan para determinar su eficacia
- Han pasado más de 24 meses desde la verificación de la gestión.

4.1.3: Donde existan guías específicas para la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto, ¿tiene la operación una copia actualizada del documento?

Cumplimiento total (3 puntos). Hay una copia actualizada de cualquier guía específica de la industria para el cultivo y / o producto disponible para su revisión (se aceptan copias electrónicas). Algunos ejemplos incluyen la Regla de Seguridad de Productos Agrícolas, las Siete Reglas de la FSMA que incluyen 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 Seguridad Alimentaria Específicas de Productos Básicos para las Operaciones de Producción, Cosecha, Post-Cosecha y Unidad de Procesamiento de Hierbas, la Guía de Mejores Prácticas de Seguridad Alimentaria para el Cultivo y Manejo de Papaya Mexicana, etc. No es aplicable si no existen directrices específicas de la industria o mejores prácticas para el cultivo y / o producto o actividad.

Referencia:

FSMA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance>

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>

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Existen pautas específicas de la industria o mejores prácticas para el grupo de cultivos que se está auditando, pero la operación no tiene una copia.

Control de Documentos y Registros**4.2.1: ¿Están todos los registros y resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria verificados por una persona calificada, independiente de la/las persona(s) que completan los registros?**

Cumplimiento total (5 puntos): Los registros y los resultados de las pruebas deben ser revisados, firmados y fechados por una persona calificada dentro de los siete (7) días. El verificador es independiente de la persona que completa el registro (s), entiende el propósito de la verificación y entiende lo que necesita revisar en el (los) registro (s) antes de firmar (es decir, calificación PCQI, evidencia de capacitación, etc.). Los ejemplos de registros de monitoreo pueden incluir registros de compostaje, PCP, desinfectante, pH, turbidez del agua, limpieza y saneamiento, etc. Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros y/o resultados de pruebas que no sean revisados y firmados por una persona calificada dentro de los 7 días (segundo firmante).
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros y/o resultados de pruebas firmados por una persona calificada, pero hay problemas con los registros que no se han resaltado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros y / o resultados de pruebas que no son revisados y firmados por una persona calificada dentro de los 7 días (segundo signatario).
- Numerosas instancias de los registros y / o resultados de pruebas firmados por una persona calificada, pero hay problemas con los registros que no se han destacado.

Incumplimiento (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 (segundo signatario).
- Errores fundamentales en los registros y / o resultados de pruebas que están siendo firmados por una persona calificada.
- El verificador no es independiente de la(s) persona(s) que completan los registros.

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

Cumplimiento total (5 puntos): El procedimiento de acción correctiva debe describir cómo la empresa gestiona las acciones correctivas, incluidas las acciones preventivas y la validación de seguimiento para garantizar que las acciones correctivas tomadas han resuelto el problema. Los registros de las actividades de acción correctiva y su seguimiento deben mantenerse en el archivo (la omisión de acciones correctivas se califica en preguntas específicas en módulos posteriores).

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 tales incumplimientos y prevenir futuros sucesos (plan de acción preventivo)
- la implementación de acciones correctivas y acciones preventivas
- la validación de seguimiento para garantizar que las acciones tomadas han resuelto el problema

Los auditados pueden considerar la opción de utilizar el método de análisis de causa raíz cuando se trata de determinar la causa de una no conformidad o tendencia de no conformidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única de error u omisión en la información dentro del procedimiento de acción correctiva.
- Instancia única del procedimiento de acción correctiva que 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 de procedimiento de acción correctiva que falta un elemento clave de la lista anterior.

Incumplimiento (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

4.4.1: ¿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?

Cumplimiento total (10 puntos): La auto auditoría (autodiagnóstico) es una parte clave del programa de seguridad alimentaria de una operación. Se debe crear un procedimiento escrito para auditorías internas

para cada operación (granja, agricultura de interior, equipo de cosecha o instalación) con el fin de garantizar de manera proactiva la producción segura de alimentos. El procedimiento de auditorías internas debe incluir la lista de verificación utilizada para las auditorías internas, cubrir la inspección de los sitios, las prácticas vigentes, los documentos relacionados requeridos, los registros generados, la frecuencia de las auditorías internas y la identificación de la persona(s) o posición (s) responsable (s) de realizar las auditorías internas. El procedimiento debe incluir la verificación de las prácticas y los documentos relacionados y cualquier acción correctiva tomada. Las auto auditorías deben documentarse completamente, 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) para temas relacionados con la seguridad alimentaria deben auditarse al menos trimestralmente (la frecuencia podría aumentar o disminuir dependiendo de la estacionalidad de la producción) para garantizar que se están completando correctamente (por ejemplo, utilizando el registro correcto, frecuencias correctas, registrando los resultados correctamente, registrando las acciones correctivas, etc.). El sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se audita cada 12 meses. Los registros de auditoría interna se evalúan en preguntas específicas de registros. La inspección debe incluir:

- La frecuencia de inspección depende del tipo y tamaño de operación, pero como mínimo:
- Sistema de gestión de la seguridad alimentaria: al menos cada 12 meses.
- Documentación de seguridad alimentaria: al menos trimestralmente.
- Instalación: Las plantas de procesamiento deben tener al menos una frecuencia mensual. Las empacadoras, los refrigeradores y la operación de almacenamiento idealmente tienen una frecuencia mensual, pero al menos una frecuencia trimestral. Se debe incluir toda la instalación (por dentro y por fuera).
- HAPCC: las auto auditorías del programa HAPCC deben haberse realizado al menos una vez en los últimos 12 meses para garantizar que el flujo del proceso, el análisis de peligros y el plan HAPCC reflejen la realidad y garanticen que el programa haya capturado cualquier cambio en el proceso. Cada vez que se realizan cambios en el programa, es decir, nuevos equipos agregados a la instalación, nuevos puntos de control críticos agregados al plan, nuevos límites agregados, se requiere un nuevo empaque, etc., entonces el plan debe ser reevaluado por una auto auditoría para asegurarse de que funciona correctamente. Las revisiones del programa HAPCC también deben tener en cuenta las últimas directrices, los cambios legales, los problemas que surjan de otras auditorías y cualquier otra información obtenida sobre el proceso de producción. Las auto auditorías ayudan a verificar la efectividad del programa HAPCC, identificar deficiencias y ayudar a mejorar el programa.
- Controles preventivos: auto auditoría del programa al menos cada tres años para garantizar que las descripciones de los productos, los flujos de procesos, los análisis de peligros, las decisiones de control preventivo, el registro de control preventivo y la capacitación de los trabajadores reflejen la realidad y garanticen que el programa ha capturado cualquier aspecto del proceso. Siempre que se realicen cambios en el programa y cuando los problemas emergentes puedan ser relevantes para el producto y los procesos, entonces el plan debe ser reevaluado por una auto auditoría para asegurarse de que funciona correctamente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de acciones de seguimiento/correctivas no observadas.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros incompletos o faltantes.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.
- No se requiere una sola instancia de auto auditoría al menos con la frecuencia mínima.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de seguimiento / acciones correctivas no observadas.
- 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 realizado cambios en el plan HAPCC, pero no se ha realizado la autoauditoría.

- Numerosos casos de áreas / problemas que faltan en el programa de inspección.
- No se requiere más de una instancia de auto auditoría al menos con la frecuencia mínima.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para registrar las auto auditorías correctamente.
- No se están realizando auto auditorías.
- Numerosos casos de auto auditoría no se requieren al menos con la frecuencia mínima.

Lanzamiento de Artículos/Productos

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

Cumplimiento total (5 puntos): Los procedimientos de liberación del producto son necesarios cuando el producto está aprobado para 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 libere para su envío (venta) cuando el lote cumpla con los estándares acordados, como los requisitos de pedido (por ejemplo, especificación) y / o cumpla con los requisitos de prueba acordados (por ejemplo, resultados confirmados negativos o dentro de los límites de los resultados de las pruebas, etc.). Esto incluye los cultivos aprobados para la cosecha y la cosecha de cultivos donde el producto cosechado se envasa directamente en la unidad de empaque final 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 asegurarse de que se han completado todas las evaluaciones de seguridad alimentaria. El personal designado es responsable de la firma. La firma puede ser parte del registro de cosecha, conocimiento de embarque, etc. Los procedimientos deben documentarse adecuadamente, implementarse y conservarse los registros pertinentes. Los procedimientos deben tener en cuenta los requisitos específicos del cliente, por ejemplo, los requisitos de prueba. N / A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades de cultivo y las operaciones, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se omite una sola parte del procedimiento.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) del procedimiento que no se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Al procedimiento le falta más de una parte, pero el SOP existe.
- Numerosas instancias del procedimiento que no se aplican en las áreas de campo, producción y / o almacenamiento.

Incumplimiento (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.

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

Cumplimiento total (5 puntos): Los registros que muestran los lanzamientos de productos deben estar disponibles para su revisión. Los registros de liberación del producto son necesarios para documentar cuándo se aprueba el envío o la cosecha del producto (no indican la liberación de un producto que se ha puesto en espera). El personal autorizado debe firmar un "comunicado" para el producto. La firma puede ser parte del registro de cosecha, conocimiento de embarque, etc. Los registros deben estar disponibles que demuestren la firma para el "lanzamiento" de todos los productos enviados. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades de cultivo y las operaciones, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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 lanzamiento del producto.

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

Cumplimiento total (5 puntos): Los registros R de los artículos puestos en espera o rechazados (por ejemplo, un registro de espera/disposición) deben estar disponibles para su revisión y deben conservarse para proporcionar información sobre cualquier artículo (materias primas, embalaje, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que sea rechazado o puesto 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 no esté 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, labranza de nuevo en el suelo, etc. Los registros de disposición de los productos puestos en espera o rechazados deben mantenerse y estar disponibles para su revisión cuando corresponda. Cuando así lo exija la ley, los certificados de destrucción deberán conservarse para su examen.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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 hay registro de materiales en espera o rechazados.

Monitoreo/Control de Proveedores

4.6.1: Cuando los proveedores externos de servicios de laboratorio están llevando a cabo pruebas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, ¿están estos laboratorios autorizados y/o acreditados (por ejemplo, ISO 17025 ó equivalente, regulaciones nacionales, locales, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las pruebas y/o análisis relevantes para la seguridad alimentaria que realizan laboratorios externos (por ejemplo, agua, residuos de plaguicidas y microbios) 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 del Departamento de Estado en el país de producción. La evidencia documentada de estas licencias y / o acreditaciones debe estar disponible indicando el alcance de la licencia / acreditación / qué análisis está acreditado para realizar el laboratorio, a qué 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 realizan, es decir, pruebas de productos, pruebas de agua, pruebas de residuos de pesticidas, etc. Las cartas de garantía del laboratorio no son aceptables y las pruebas de competencia (aunque son información de apoyo útil) no reemplazan el requisito de licencia y / o acreditación de laboratorio.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de un caso de omisiones o datos incorrectos en la documentación.

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

Defensa alimentaria

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

Cumplimiento total (3 puntos). Debe haber una evaluación de la vulnerabilidad y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye peligros económicamente motivados, peligros de seguridad alimentaria económicamente motivados, sustancias adulterantes, etiquetado erróneo, robo, manipulación, simulación, desviación o mercado gris, derechos de propiedad intelectual y 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 embalaje 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.ssafe-food.org/>

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en la evaluación de vulnerabilidades.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en la evaluación de vulnerabilidades.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evaluación de vulnerabilidad.
- Falta fundamental de revisión de los tipos de fraude alimentario para la evaluación.

4.7.2: ¿Se mantienen los registros asociados con el plan de bioseguridad y sus procedimientos, incluido el monitoreo, las medidas correctivas y los registros de verificación (cuando corresponda)?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros requeridos en el plan de defensa alimentaria deben mantenerse, de acuerdo con los detalles del plan (2.8.1) 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:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en los registros.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) 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.
- Falla fundamental para mantener registros según el plan.

Sitio

4.8.1: ¿Existe un plan del sitio que muestre la ubicación de las instalaciones, los sitios adyacentes, las carreteras, las fuentes de agua, las aguas pluviales, las aguas residuales y otras características relevantes?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber un mapa del sitio o un documento similar (fotografía, dibujo) que muestre con precisión el edificio (s) de la instalación, la ubicación de los accesorios de agua permanentes (pozo, red eléctrica) y los sistemas de agua, incluidos los tanques de retención y el agua capturada para su reutilización. También se identifican aguas pluviales, aguas residuales, sistemas sépticos, lagunas o estanques de efluentes, cuerpos de agua superficiales.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una característica que falta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de características faltantes.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un plan de sitio.
- El plano del sitio no representa las características reales de la instalación.

4.8.2: ¿Hay un plano de planta de la instalación que muestre el diseño del edificio, las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las fuentes de agua y los accesorios, el diseño de los equipos y los patrones de flujo de tráfico?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber un plano de planta de la instalación (mapa, dibujo) que indique las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, los accesorios de agua y el drenaje, el diseño del equipo y los patrones de flujo de tráfico de los equipos y trabajadores. El patrón de flujo de los productos alimenticios, el material de desecho, los trabajadores y el equipo debe evitar que las materias primas y los residuos entren en acción con el producto terminado. El flujo es idealmente en una dirección y sigue una secuencia lógica desde el manejo de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una característica que falta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de características faltantes.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay plano de planta.
- El plano de planta no representa las características reales de la instalación.

4.8.3: ¿Se ha realizado una evaluación de riesgos documentada para garantizar que se identifiquen y controlen los riesgos de inocuidad alimentaria relevantes para la ubicación de la instalación y el uso de la tierra adyacente?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber una evaluación de riesgos documentada para la instalación para identificar y controlar cualquier peligro de seguridad alimentaria relevante para la ubicación de la instalación y el uso de la tierra adyacente, por ejemplo, actividad animal, actividad industrial, características del agua, sitios de tratamiento de aguas residuales (estanques de decantación,

aplicaciones terrestres, etc.) o cualquier otra fuente potencial de contaminación. Deben seguirse todas las leyes nacionales y locales relativas al uso de la tierra y a los sistemas de tratamiento de agua in situ. Cuando sea necesario, para las áreas de tratamiento de aguas residuales, debe haber permisos aplicables en el archivo y evidencia de inspecciones reglamentarias y / o de terceros. La evaluación de riesgos debe revisarse al menos una vez al año y cuando se produzca un cambio significativo en la ubicación de la instalación / terreno adyacente.

Se debe realizar y **documenta** una evaluación detallada del riesgo.

Un enfoque:

- i) Identificar peligros.
- ii) Determinar quién puede ser perjudicado y cómo
- iii) Evaluar los riesgos y decidir sobre las acciones para controlar los riesgos
- iv) Documentar los hallazgos e implementar acciones
- v) Revisar y actualizar la evaluación según sea necesario

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

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

http://water.epa.gov/infrastructure/sustain/upload/2009_05_26_waterinfrastructures_tools_si_watereum_primerforeffectiveutilities.pdf

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el análisis de riesgos

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el análisis de riesgos

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Múltiples errores fundamentales en el análisis de riesgos
- Sin análisis de riesgos documentado

Registros de Monitoreo Operacional

4.9.1: ¿Existen registros de monitoreo y/o prueba visual y cambio de sistemas de agua recirculados y discontinuos (por ejemplo, tanques de descarga, canales, aspiradoras hidráulicas, enfriadores hidráulicos, etc.) para la acumulación de material orgánico (turbidez)?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber registros de monitoreo visual y / o pruebas y cambio de sistemas de agua recirculada y por lotes durante la producción. El agua debe cambiarse cuando está sucia y al cambiar de producto. La frecuencia es al menos diaria. El agua se puede utilizar durante más tiempo si se utiliza un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración de agua).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de supervisión que no se llevan a cabo de forma coherente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos casos de monitoreo que no se llevan a cabo de manera consistente.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Expedientes de Mantenimiento y Saneamiento

4.10.1: ¿Existen registros que muestren que los filtros en el aire acondicionado, la ventilación y las unidades de filtración de aire se limpian y reemplazan regularmente?

Cumplimiento total (5 puntos). Se deben poner a disposición registros para verificar que los filtros en el aire acondicionado, los enfriadores evaporativos, la ventilación y las unidades de filtración de aire se limpien y/o reemplacen regularmente. Los registros pueden incluir registros internos de saneamiento, registros de mantenimiento y / o registros / facturas de contratistas.

Cumplimiento menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros u omisiones incompletos.

Cumplimiento importante (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros incompletos u omisiones.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta fundamental de mantenimiento de registros.

Ensayo

4.11.1: Cuando las pruebas relacionadas con la inocuidad de los alimentos se realizan internamente, ¿existe un manual de garantía de calidad de laboratorio con protocolos y métodos de prueba validados, evidencia de capacitación relacionada con los protocolos de recolección y prueba de muestras y registros de resultados relevantes?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber evidencia documentada de que el laboratorio interno está utilizando los métodos correctos para las pruebas (por ejemplo, validación) y ha establecido protocolos para detectar errores e iniciar acciones correctivas. Hay registros que muestran que los trabajadores que manejan muestras han sido capacitados en protocolos adecuados de recolección y prueba de muestras. Se debe utilizar un laboratorio acreditado cuando se realizan pruebas para cumplir con los requisitos de prueba regulatorios específicos (por ejemplo, FDA) aplicados para abordar un problema de seguridad alimentaria identificado o sospechoso (por ejemplo, agua de riego gastada en brotes).

Deficiencia menor (7 puntos):

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de registros de prueba faltantes.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de registros de entrenamiento faltantes.

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Numerosos casos de registros de prueba faltantes.
- Numerosos casos de registros de entrenamiento faltantes.

Incumplimiento (0 puntos):

- No existe un manual de garantía de calidad de laboratorio establecido.
- No se están siguiendo los protocolos establecidos.
- No hay material de validación que justifique los métodos de prueba que se utilizan.
- Falla fundamental en el mantenimiento de los registros de pruebas.

Registros de Almacenamiento y Distribución con Temperatura Controlada

4.12.1: ¿Existe un procedimiento documentado para controlar la temperatura del remolque del camión antes del envío?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber un procedimiento documentado para verificar la temperatura del remolque del camión antes del envío. Cuando sea pertinente, se deben seguir los requisitos de la

organización que ha contratado al transportista, incluido el uso de dispositivos de registro de temperatura de tiempo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de no tener un procedimiento completado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de no tener un procedimiento completado.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento documentado.

4.12.2: ¿Existe un procedimiento documentado para revisar la condición sanitaria de los remolques de camiones que transportarán el producto?

Cumplimiento total (5 puntos). Los remolques de camiones (u otro sistema de transporte, por ejemplo, vagones de ferrocarril) deben ser revisados por su condición sanitaria y los registros mantenidos. Los atributos verificados deben incluir la limpieza, la aptitud del remolque para el uso previsto (materiales de diseño y construcción), los problemas de cargas anteriores, libres de plagas, libres de olores, segregación de carga, etc. Debe haber un procedimiento documentado para cubrir este control. Cuando proceda, deberán seguirse los requisitos de la organización que haya contratado al porteador.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de no tener un procedimiento completado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de no tener un procedimiento completado.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento documentado.