

Guías de Auditoría Primus **Estándar** Cuadrilla de Cosecha

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

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

Descargo de Responsabilidad

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

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

Copia No Controlada

Tabla de Contenidos

Ejecución de Auditoría	5
Estructuras de plantillas de auditoría	6
Sistema de Puntuación	6
Falla Automática	7
Circunstancias Especiales.....	7
Finalización de 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: Sistema de Administración de Inocuidad Alimentaria.....	12
General.....	12
Control de Documentos y Registros	12
Procedimientos y Acciones Correctivas	14
Inspecciones Internas y Externas.....	15
Trazabilidad y Retiradas.....	15
Bioseguridad	18
Sección 2: Cuadrilla de Cosecha.....	19
General.....	19
Inspección	20
Entrenamiento	22
Higiene del Trabajador de Cosecha	25
Prácticas de Cosecha.....	39
Transporte y seguimiento	63
Almacenamiento en el sitio	65
Sección 3: Preguntas adicionales (no forman parte del porcentaje general de seguridad alimentaria)....	72
Sistema de Gestión	72
Control de Documentos y Registros	76
Procedimientos y Acciones Correctivas	77
Inspecciones Internas y Externas.....	79
Liberación de Artículos/Producto	82
Monitoreo/Control de Proveedores	85

Protección de los Alimentos 88

Copia No Controlada

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

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

Las prácticas, políticas y procedimientos de la operación deben ser pertinentes a la situación en cuestión y ser capaces de hacer frente a cualquier desafío 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 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 guías para las auditorías de instalaciones incluyen tablas de aplicabilidad para ayudar a determinar qué preguntas se aplican en cada tipo de auditoría.**

- Granja / Rancho: Una extensión de terreno (no necesariamente un "lote o parcela" para fines de producción), bajo la administración común y suministro de agua común, idealmente contigua (si no contigua, se demuestra un riesgo similar) y utilizada para la producción agrícola.
- Invernadero: Los cultivos se desarrollan en un ambiente controlado en una estructura cerrada temporal o permanente. Esto no incluye casas de sombra o de aros.
- 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 HACCP)**: Una instalación que está recibiendo y almacenando productos terminados y realizando algún tipo de actividad de preenfriado y

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

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

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

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

Estructuras de plantillas de auditoría

- *Sistema de gestión de la seguridad alimentaria* - Cubre los sistemas de seguridad alimentaria.
- *Sección BPA y/o GMP* - Cubre el recorrido físico de la operación y la documentación.
- *HACCP* - Cubre el programa HACCP.
- *Controles Preventivos* - Cubre el programa de Controles Preventivos.
- **Preguntas adicionales:** estas preguntas no forman parte de la puntuación general de la auditoría. Tenga en cuenta que estas preguntas ayudarán a evaluar la preparación del auditado para lograr la certificación frente a 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 Cumplimiento. Cuando no se encuentran deficiencias, se da un Cumplimiento 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).

Cumplimiento de preguntas	
Respuesta	Criterios utilizados
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o los criterios de cumplimiento en su totalidad.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores frente a la pregunta y/o criterios de conformidad. Tener deficiencias únicas/aislados 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/aislados 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 Cumplimiento	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 anota hacia abajo dará lugar a un fallo automático y una **puntuación general de 0%**. **El informe seguirá incluyendo 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, remítase al Reglamento General para más detalles.**

Finalización de 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 cumplimiento 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 emitirá, 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 cumplimiento, como se indica **anteriormente/más arriba**. Viceversa, una asesoría pre-auditoría 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 pre-auditoría, 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 pre-evaluación (ver textos a continuación).

En la reunión de apertura, un auditor puede sugerir que se ha elegido la plantilla de auditoría incorrecta y recomendar una plantilla óptima para la operación auditada. Por ejemplo, si se reserva una auditoría de empacadora con HACCP pero el auditor se entera de que se está procesando semanalmente la producción de espinacas tiernas listas para consumo, el auditor recomendará cambiar a una plantilla de procesamiento con auditoría HACCP **si el procesamiento se observa el día de la auditoría**. Si el auditado decide no utilizar la plantilla que el auditor 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 BPM 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 pruebas documentales después de que la auditoría haya finalizado. Por ejemplo, si falta un documento de control de plagas en el momento de la auditoría y el auditado intenta enviarlo por fax al día siguiente, no se puede usar para alterar la puntuación. **La documentación también puede ser inspeccionada a través de una auditoría fuera de sitio, que es una revisión fuera del sitio de la documentación requerida presentada por el auditado. El auditor aún verificará la documentación mientras está en el sitio. Consulte los Reglamentos Generales y las guías específicas del Organismo de Certificación para obtener más información sobre una auditoría fuera de sitio.**
- **Sección HACCP y/o Controles Preventivos (PC por sus siglas en inglés) (si aplica).** El auditor puede revisar el archivo HACCP y/o PC en la reunión de apertura con el fin de orientarse sobre el programa de sitio y CCPs/PCs. El auditor entrevistará a los operadores de CCP/PC.

- **Preguntas Adicionales.** Puede tratarse en cualquier momento de la auditoría, a medida que surjan los temas.
- **Tiempo de "Tranquilidad" del Auditor.** Tiempo necesario para que el auditor organice las notas antes de realizar la reunión de clausura.
- **Reunión de Clausura/Cierre.** Discuta todos los hallazgos con el equipo auditado. Los auditores no pueden proporcionar una puntuación final o un comentario de aprobación/reprobación al final de la auditoría debido al alto número de preguntas que se hacen en la plantilla y el sistema de puntuación que se aplica. Sin embargo, los auditores presentan informes de auditoría rápidamente y los auditados deben ponerse en contacto con el **organismo de certificación** si los informes no se han recibido electrónicamente dos semanas después de que se haya producido la auditoría (a más tardar).

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad Alimentaria de la Operación:

Cuando una **operación** está siendo auditada, el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc.) y la implementación de estos sistemas a lo largo de **la inspección visual**.

Mientras que 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 POEs, o en otras instancias, puede utilizar plantillas de POEs 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 Estándar**.

- **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 calendarizada regular, debe ser consciente de que es posible que no reciba la conformidad total para las preguntas **relacionadas con el monitoreo y que la puntuación se basará en la cantidad de documentación disponible**.

Auditados Existentes bajo **Primus Estándar**.

- **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 Etándar	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 Etándar	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 asume 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 auditores 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 en vez de una regla. Se espera que los auditores sigan estos lineamientos tanto como sea posible, pero es comprensible que existirán situaciones donde un auditor deberá emplear su criterio. Si un auditor tiene que hacer una llamada para pedir opinión y/o abordar una situación que no esté cubierta en este manual, entonces el auditor deberá registrar las circunstancias en el reporte de auditoría con justificaciones completas (el auditor también deberá enviar estos detalles a **su Organismo de Certificación y a Azzule Systems, LLC** en una nota por separado, para que esto pueda ser **revisado** para **futuras** versiones del manual).

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de tercera, y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “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 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.

Copia No Controlada

Sección 1: Sistema de Administración de Inocuidad Alimentaria

General

1.1.1: ¿La operación estuvo libre de cualquier amenaza importante a la inocuidad 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 haber ninguna observación de problemas que el auditor considere una amenaza importante para la inocuidad del producto. Los problemas pueden incluir situaciones críticas de inocuidad alimentaria que pueden no ser consideradas en las preguntas de la plantilla de auditoría y criterios de cumplimiento. Alternativamente, pueden haber preguntas y criterios de cumplimiento que abarquen el tema del problema dentro de la auditoría, pero la situación descubierta justifica una falla automática en lugar de una puntuación baja; el auditor anotará el problema en esta pregunta. Las indicaciones específicas para plagas y otras adulteraciones (observación directa de la contaminación y/o adulteración del producto) se tratan en las preguntas pertinentes. Esta pregunta está destinada a otros problemas que pueden no estar cubiertos 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 grave amenaza para la inocuidad alimentaria (en lugar de un requisito previo) y no se están implementando acciones correctivas, el problema también puede ser puntuado aquí.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- Existe una amenaza significativa para la inocuidad del producto.

Control de Documentos y Registros

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

Cumplimiento total (5 puntos): Debe existir un procedimiento escrito que estipule que todos los registros se conserven con fines de auditoría, en caso de que haya problemas legales, consultas de clientes, etc. Todos los registros de monitoreo y control de procesos deben mantenerse durante un mínimo de 24 meses, independientemente de la vida útil del artículo de producción. Para las buenas prácticas agrícolas (BPA o GAP por sus siglas en inglés), los registros de área de cultivo incluyen todos los registros de cultivo; para BPA los registros de la cuadrilla de cosecha incluyen registros relacionados con la cosecha. Cualquier registro que requiera mantenerse por ley más de 24 meses debe mantenerse durante el período legalmente establecido. Cualquier registro relativo al producto de larga vida debe mantenerse al menos durante la duración de la vida útil del producto. Idealmente (no es parte de la puntuación de la auditoría), algunos registros que podrían servir para demostrar el desempeño de la operación en inocuidad alimentaria a largo plazo deben conservarse por el mayor tiempo posible, por ejemplo, registros de auditoría interna, de terceros y acciones correctivas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Guía de registros electrónicos de la FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.305>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (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 edición de copias impresas y/o registros electrónicos.
- Falla sistemática al usar firmas electrónicas y/o programas informáticos que carecen de capacidad de firma electrónica segura.

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto)

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

No cumplimiento (0 puntos)

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Inspecciones Internas y Externas

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

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 reglamentarias o de terceros en el último año. La evidencia de acciones correctivas (y su seguimiento) es importante, ya que hay implicaciones legales si una empresa fue advertida de un problema y no puede probar que ha tomado medidas correctivas y más tarde tiene un incidente grave que podría haberse evitado.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Trazabilidad y Retiradas

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

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

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

individual en el sitio. Las operaciones de enfriamiento / almacenamiento en frío y almacenamiento y distribución deben tener un sistema que pueda rastrear desde los lotes salientes a través de su proceso hasta los lotes entrantes.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento Total (15 puntos): Para facilitar un retiro eficiente, debe haber un procedimiento escrito que describa cómo realizar un retiro del producto, detalles de equipo de retiro (detalles de contacto, suplentes, funciones y responsabilidades), una referencia a los datos de contacto del cliente y proveedor, explicaciones de leyes relevantes, por ejemplo, retiro de productos, clases de retiros (si Estados Unidos está involucrado como país de producción o destino) etc.. La documentación debe incluir procedimientos y responsabilidades básicas, lista de contactos actuales de la instalación con suplentes y números de contacto fuera de horas hábiles. Los listados de contactos para clientes y proveedores también deben ser parte del programa de retiros, aunque estos pueden ser vistos como confidenciales (si es así, entonces estos listados deben al menos ser mencionados en el programa de retiro). Los listados deben revisarse con regularidad. Una explicación de los tipos de retiro (Tipo I, II y III en los EE. UU.) debe estar en el programa de retiro. Idealmente, los detalles de contacto para el Organismo de Certificación, los abogados, los especialistas en medios de comunicación (para hacer llegar la información de retiro a los diversos medios de prensa), los funcionarios locales encargados de hacer cumplir la ley, por ejemplo, las Juntas de

Salud estatales y municipales, son una buena idea (estos son opcionales y no deben afectar la puntuación si faltan).

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

Sitios web potencialmente útiles:

Guía de la FDA de la industria para retiros:

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La instalación no tiene un programa de retiro.

1.5.3: ¿Las pruebas de los procedimientos de recuperación (incluido el seguimiento) se realizan y documentan al menos cada seis meses, y la empresa puede demostrar la capacidad de rastrear los materiales (un paso adelante, un paso atrás) con eficacia?

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

La documentación debe indicar "Simulacro de Retirada", especialmente el documento que muestra el escenario, para que en una fecha posterior, nadie se confunda en cuanto a si se trata de un simulacro o un retiro real. Los auditores deben recordar que el rastreo y la recuperación simulados variarán considerablemente dependiendo del escenario elegido. Los retiros deben completarse dentro de las dos horas con el 100% del producto elegido localizado. Los retiros simulados podrían indicar que el producto había sido seleccionado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditores llamen o se comuniquen con ningún proveedor o cliente cuando lleven a cabo retiros simulados. Si se ha producido un retiro en vivo (real) en el último año, entonces esto se puede usar para cumplir con los requisitos de esta pregunta, pero los detalles de la documentación mencionados anteriormente deben estar en su lugar.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Faltan tres o menos elementos del retiro simulado (por ejemplo, documentación de respaldo, material de empaque primario).
- El cinco por ciento o menos del producto no fue localizado.
- Algunas lagunas observadas en la lógica de la documentación de rastreabilidad
- No tener en cuenta las "lecciones aprendidas" del ejercicio de retiro simulado (si las hay)
- El tiempo total para completar el retiro simulado tomó más de 2 horas, pero no más de 3 horas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Faltan cuatro o más elementos del retiro simulado (por ejemplo, documentación de respaldo, material de empaque primario)
- El escenario de recuperación simulada no varía para proporcionar experiencia en una variedad de condiciones
- Más del cinco por ciento del producto no fue localizado.
- Carece de documentación que demuestre cómo el sistema de rastreabilidad y retirada identificó todos los artículos y clientes afectados.
- El tiempo total para completar el retiro simulado tomó más de 3 horas.
- Solamente una prueba de retiro simulada fue realizada en los últimos 12 meses.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Bioseguridad

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la lista.
- La lista no se ha actualizado en más de un año (menos de dos años).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Sección 2: Cuadrilla de Cosecha

General

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

Cumplimiento Total (10 puntos): Debe haber una persona(s) designada(s) responsables del programa de inocuidad alimentaria de la operación que hayan recibido la formación correspondiente. Deben haber documentado la capacitación formal o haber sido capacitados por alguien que tenga las credenciales formales documentadas. Esta capacitación debe cumplir con todos los requisitos estatales y federales, por ejemplo, las granjas cubiertas por el FSMS de la FDA de los EE. UU. deben tener al menos una persona responsable que haya completado una capacitación al menos equivalente a la de un plan de estudios estandarizado y reconocido por la FDA.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento Total (15 puntos): Debe haber una política de inocuidad alimentaria por escrito con respecto a la higiene personal de los trabajadores y visitantes, las BPAs y los requisitos de salud. La política debe cubrir las reglas relacionadas con la higiene y la salud (por ejemplo, lavado de manos, comer/beber, fumar, reglas específicas de ropa, problemas de materiales extraños (incluyendo joyería), cortes/heridas, reglas de enfermedad, etc.), qué hacer en el caso de evidencia de animales y/o materia fecal en las áreas de cultivo y/o almacenamiento (por ejemplo, eliminación de productos, zonas de amortiguación, limpieza de equipos), y qué hacer en el caso de derrame de producto (descarte), y si el producto entra en contacto con sangre u otros fluidos corporales (destruir todo el producto). Todos los trabajadores y visitantes deben recibir los reglamentos de la política en los idiomas pertinentes y confirmar mediante la firma que entienden y aceptan cumplirlas.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Casos únicos/aislados de errores u omisiones en las políticas de salud y inocuidad e higiene de los alimentos.
- Hasta tres puntos faltantes para la higiene personal del trabajador y visitante, las BPAs y el listado de requisitos de salud.
- Eventos únicos/aislados de trabajadores y visitantes que no firmen un documento que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Inspección

2.2.1: ¿Existen pruebas documentadas de las auditorías internas realizadas que detallen las conclusiones y las medidas correctivas?

Cumplimiento Total (15 puntos): Debe haber registros de las auditorías internas realizadas en cada operación de cosecha, con la frecuencia definida en el programa de auditoría interna. La frecuencia depende del tipo de actividad de cosecha y los riesgos asociados pero debe ser al menos trimestral. Los registros deben incluir nombre de cuadrilla/identificación, fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, la justificación de las respuestas (no sólo marcado √ o todo S/N), detallar cualquier deficiencia encontrada y la(s) acción(es) correctiva(s) llevada(s) a cabo. Se debe usar una lista de verificación de auditoría (idealmente auditorías Primus Estándar) la cual debe cubrir todas las áreas de la auditoría de Primus Estándar, incluyendo la higiene del trabajador, prácticas de cosecha, almacenamiento en el sitio, documentación, etc. . No se descuentan puntos si se utiliza otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas sean cubiertas. Ver también 3.4.1 con respecto a calendario de auditoría interno. Detalles de la frecuencia para la granja, la agricultura de invernadero y la cuadrilla de cosecha: debe archiversse al menos una evaluación del área de cultivo antes de la temporada y una autoevaluación completa de las BPA durante la temporada de cosecha que cubra las operaciones de cultivo y de cosecha. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizacional, la auditoría interna

debe estar en el archivo y abarcar tanto el cultivo como la cosecha y realizarse durante la temporada de cosecha. Una compañía de cosecha que no esté bajo la autoridad de un productor debe tener archivadas las autoevaluaciones durante la temporada de cosecha que cubran cada tipo de proceso de cosecha utilizado por la(s) cuadrilla(s), es decir, la cuadrilla puede cosechar el producto en el campo, semi-procesarlo y realizar el empaque a granel/final en el campo.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de seguimiento/acciones correctivas no observados.
- Numerosos eventos 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 eventos de áreas/problemas que faltan en la inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.2.2: ¿Hay registros de inspecciones pre-cosecha que muestran que el lote actual (o el área codificada) está despejado para la cosecha? Si no hay inspecciones previas a la cosecha, vaya a la pregunta 2.2.3.

Cumplimiento Total (5 puntos): Se debería haber realizado una inspección en lote en pre-cosecha y si se está cosechando, debe mostrar si hay restricciones de cosecha, etc. (por ejemplo, evidencia de intrusión animal, agua estancada en el área de cosecha, cambios en las condiciones climáticas o eventos climáticos, eventos de aplicación de pesticidas). La cuadrilla de cosecha puede no tener una copia de la inspección real, pero debe tener un documento que indique qué lotes han sido inspeccionados y limpiados para la cosecha. Las inspecciones generalmente deben ocurrir dentro de los 7 días de la cosecha, el auditor debe usar la discreción si las inspecciones ocurren más de 7 días antes de la cosecha. Si no hay inspecciones previas a la cosecha, vaya a 2.2.3.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o faltantes.
- Eventos únicos/aislados de inspección que ocurran más de 7 días antes de la cosecha.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos o faltantes.
- Numerosos eventos de inspecciones que ocurren más de 7 días antes de la cosecha.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado inspecciones documentadas previas a la cosecha.
- No hay pruebas de que el lote actual que se está cosechando haya sido despejado para la cosecha.

2.2.2a: Donde las inspecciones pre-cosecha han descubierto problemas, ¿se han identificado claramente zonas de amortiguamiento y al momento de la auditoría, se respetan dichas zonas?

Cumplimiento Total (15 puntos): Cuando las inspecciones **precosecha** han descubierto problemas (por ejemplo, inundaciones, problemas de intrusión animal), se han implementado las zonas de amortiguamiento (ej. 30 pies (9,1 m) de áreas inundadas, 5 pies (1,5 m) de actividad de plagas: utilice zonas de amortiguamiento más grandes si las leyes nacionales y locales son más estrictas. **No es aplicable si no se han encontrado problemas.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de un problema que se está detectando y no se realizan acciones correctivas precosecha.
- Instancias únicas/aislados de registros incompletos o que faltan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de problemas detectados y no se realizan acciones correctivas precosecha.
- Numerosos casos de registros incompletos o faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para realizar acciones correctivas.
- Un solo caso grave detectado durante la inspección precosecha y no se realizaron acciones correctivas antes de la cosecha.

2.2.3: ¿Hay un registro de inspección Pre-Operación?

Cumplimiento Total (10 puntos): Las inspecciones **previas a la operación** deberían **identificar los problemas potenciales con la operación de cosecha, incluyendo higiene del equipo, higiene de las herramientas, la higiene del trabajador y problemas con el área de cosecha.** Estas inspecciones y acciones correctivas deben registrarse. El uso de ATP es una práctica ideal y, si se utiliza, se debe registrar correctamente junto con las acciones correctivas requeridas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o que faltan.
- Eventos únicos/aislados de una sección de higiene que falta en las inspecciones previas a la operación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos o faltantes.
- Numerosos eventos de secciones de higiene que faltan en las inspecciones previas a la operación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para realizar inspecciones previas a la operación antes de iniciar el turno.
- No se han realizado inspecciones documentadas previas a la operación.

Entrenamiento**2.3.1: ¿Existe un programa de capacitación en higiene de inocuidad alimentaria que cubra a los trabajadores nuevos y ya existentes y hay registros de estos eventos de capacitación?**

Cumplimiento Total (15 puntos): Debe haber un programa de capacitación formal para informar a **todos los trabajadores (incluidos los temporales, a tiempo parcial, estacionales y contratados)** de las políticas y requisitos actuales de la empresa con respecto a la higiene. **Los entrenamientos deben realizarse en el idioma de los trabajadores, y el tipo e intensidad de capacitación deben reflejar los riesgos asociados con los productos/procesos.** La frecuencia debe ser al inicio de la temporada antes de comenzar a trabajar y luego cubrir algunos temas al menos trimestralmente, pero idealmente en forma mensual. Se recomienda la realización de sesiones anuales completas de actualización de la inocuidad de los alimentos, pero no reemplazan la capacitación continua más frecuente. El material de capacitación que cubre el contenido de las políticas y requisitos de la compañía con respecto a la inocuidad e higiene alimentaria (2.1.2) debe

incluir los temas básicos de inocuidad e higiene alimentaria (por ejemplo, el uso del baño, lavado de manos, vestimenta de protección (cuando corresponda), reconocer y reportar lesiones y enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, consumo de alimentos/descansos, requerimientos en caso de material extraño, bioseguridad, etc.), la importancia de reconocer y detectar problemas de inocuidad y/o higiene de los alimentos con los compañeros de trabajo y visitantes, y todos los problemas de inocuidad alimentaria o de higiene de los que son responsables (por ejemplo, reconocer los productos contaminados que no deben cosecharse, inspeccionar los contenedores y el equipo de cosecha para detectar problemas de contaminación), corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor. Los trabajadores también deben recibir capacitación sobre cualquier práctica y/o procedimiento nuevo y cuando cualquier información nueva sobre las mejores prácticas esté disponible. Debe haber registros de la capacitación con su fecha, el/los tema(s) claramente definido(s) que se trataron, los capacitadores, el material utilizado/entregado y los nombres y firmas de los trabajadores que fueron capacitados.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros con errores o información incompleta, por ejemplo, falta una de las siguientes: tema de capacitación, instructor o material de información.
- La capacitación ha tenido lugar, pero en algunas ocasiones no se han cumplido los registros de asistencia completa y/o no se capacitó a todos los trabajadores.
- Los materiales de capacitación y/o la política de inocuidad alimentaria de la compañía no están en el/los idiomas relevantes.
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino dentro de la primera semana.
- Eventos únicos/aislados de trabajadores que no están recibiendo capacitación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.3.2: ¿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 sanitización debe garantizar que los trabajadores comprendan la importancia de una sanitización adecuada, la eficacia de la limpieza, cómo usar los productos químicos de limpieza y cómo comprender los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización. A menos que los trabajadores de sanitización participen en capacitaciones regulares sobre inocuidad de alimentos, la capacitación en sanitización también debe incluir elementos de capacitación sobre inocuidad alimentaria pertinentes a las operaciones de sanitización (por ejemplo, lavado de manos, uso de baños, material extraño, etc.). Los registros de capacitación deben tener cubiertos tema(s) claramente definidos, capacitador(es) y materiales utilizados/entregados. Idealmente, la capacitación

también incluiría cuestiones de seguridad de los trabajadores (por ejemplo, el uso de equipos de protección personal, la prevención de accidentes, qué hacer en caso de accidente, procedimientos para evitar riesgos eléctricos al limpiar, etc.). El entrenamiento registrado debe ocurrir al menos cada 12 meses.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros con errores o información incompleta, por ejemplo, falta una de las siguientes: tema de la capacitación, instructor o material de información.
- Se ha producido capacitación, pero en algunas ocasiones no se han llevado registros completos de asistencia y/o no todos los trabajadores estaban cubiertos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros con errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de la capacitación, instructor o material de información.
- Se llevo a cabo la capacitación, pero, en muchas ocasiones, no se han mantenido registros completos de asistencia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No llevan registros o no se hacen capacitaciones.
- Falla al mantener registros.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento Total (3 puntos): La no conformidad de un trabajador debe registrarse cuando se descubre que los trabajadores no siguen los requisitos de inocuidad alimentaria. El auditado debe tener un registro del incumplimiento de los trabajadores, las acciones correctivas y las pruebas de una nueva capacitación (cuando proceda). Los registros de los auditados pueden ser vistos como confidenciales, por lo tanto, se

debe obtener una confirmación verbal. Podría haber un sistema de niveles, que incluye el recapitaciones, las acciones disciplinarias verbales y escritas y la autorización de despido inmediato por grave mala conducta.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El sistema disciplinario no se utiliza para las violaciones de BPAs.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros o sin sistema disciplinario.

Higiene del Trabajador de Cosecha

2.4.1: ¿Son adecuadas las instalaciones sanitarias en número y ubicación? UN CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.4.1a: ¿Las instalaciones sanitarias están ubicadas en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, el embalaje, el equipo y las áreas de cultivo?

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.1b: ¿Están las instalaciones sanitarias diseñadas y se mantienen de tal forma que se evite la contaminación (por ejemplo, libres de fugas y grietas)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.1c: ¿Los sanitarios están contruidos con materiales fáciles de limpiar?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.1d: ¿Los materiales de los sanitarios están contruidos de un color claro que permita evaluar fácilmente la ejecución de la limpieza?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia única/aislada de instalaciones sanitarias que no se contruyen con materiales claros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias no están construidas con materiales claros.

2.4.1e: ¿Los sanitarios cuentan con papel higiénico y este se mantiene adecuadamente (por ejemplo, los rollos de papel higiénico no son almacenados en el piso o sobre los urinarios)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.1f: En caso de que sean utilizados, ¿existe un procedimiento documentado para vaciar el depósito de residuos de manera higiénica y también de manera que se evite la contaminación del área de cultivo, el producto, el empaque, el equipo, los sistemas de agua?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de detalles incompletos o que faltan en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay ningún procedimiento documentado.

2.4.1g: ¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos, hay registros que muestren que la limpieza, el mantenimiento y el abastecimiento de los sanitarios se están efectuando regularmente?

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

- Las instalaciones sanitarias (incluidas las estaciones de lavado de manos) están en buenas condiciones de funcionamiento y limpias.
- La limpieza y desinfección se está llevando de forma regular.

- No hay papel higiénico sucio en el suelo ni en los botes de basura.
- Los botes de basura están disponibles para las toallas de papel del lavado de manos.
- Las estaciones de lavado de manos están limpias y no obstruidas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.2: ¿Hay evidencia de contaminación fecal humana en el área de cosecha? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (15 puntos): No debe haber evidencia de contaminación fecal humana en el área de cosecha, área de empaquetado, área de equipo o en cualquier otra área que pueda causar un problema de contaminación. Si se responde a esta pregunta con un Sí, se producirá una falla automática de la auditoría.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de señalización que no es permanente.
- Instancia única/aislada de señalización que no está en el idioma de los trabajadores.
- Instancia única/aislada de señalización que no es colocada visiblemente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay señalización.

2.4.4: ¿Son las estaciones de lavado de manos adecuadas en número y están ubicadas adecuadamente para el acceso de los trabajadores y el control del uso? UN CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.4.4a: ¿Las estaciones de lavado de manos están diseñadas y mantenidas adecuadamente (por ejemplo, capacidad de capturar o controlar el agua de enjuague para evitar la contaminación del producto, el empaque y el área de cultivo, libres de desagües obstruidos, etc.)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de estaciones de lavado de manos que no drenan correctamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.4b: ¿Las estaciones de lavado de manos son claramente visibles (por ejemplo, están situadas fuera de la instalación sanitaria) y de fácil acceso para los trabajadores?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de una estación de lavado de manos ubicada dentro de una instalación sanitaria.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.4c: ¿Las estaciones de lavado de manos están adecuadamente abastecidas con jabón sin perfume y toallas de papel?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de una estación de lavado de manos sin jabón y/o toallas de papel.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones de lavado de manos sin jabón y/o toallas de papel.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.4d: En caso de quedarse sin material de tocador (por ejemplo, agua, jabón, papel higiénico, toallas de papel de mano), ¿hay suministros adicionales disponibles para que los baños puedan reponerse rápidamente?

Cumplimiento Total (5 puntos) Se deben tener existencias adicionales de agua fresca, jabón, papel higiénico y toallas de papel, etc., en el caso de que se necesite reposición mientras se realiza la cosecha.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de suministros adicionales faltantes.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de suministros adicionales faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No había suministros adicionales disponibles.

2.4.5: ¿Se realizan pruebas de coliformes totales (TC) y de *E. coli* genérico en el agua utilizada para el lavado de manos con la frecuencia requerida y/o esperada?

Cumplimiento Total (15 puntos): Los coliformes totales (CT) y las pruebas *E. coli* genéricos deben producirse de forma rutinaria. Todas las fuentes de agua utilizadas para el lavado de manos durante toda la temporada de cosecha deben ser analizadas. Una muestra por fuente de agua debe ser recogida y analizada antes de su uso y luego al menos trimestralmente, idealmente mensualmente. Las muestras de agua deben tomarse lo más cerca posible del punto de uso. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay varios puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces las muestras deben tomarse desde una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Referencias:

<https://extension.psu.edu/coliform-bacteria>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title40-vol23/pdf/CFR-2011-title40-vol23-part141.pdf>

<https://www.epa.gov/dwstandardsregulations>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia única de pruebas de agua que no ocurren en la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó desde el punto práctico de uso más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos):

- No se dispone de resultados de pruebas microbiológicas.
- La última prueba se realizó hace más de 12 meses.

2.4.5a: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que abarquen protocolos de muestreo adecuados, que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento Total (10 puntos): Debe existir un procedimiento documentado que detalle cómo se tomarán las muestras de agua, incluida la indicación de cómo deben identificarse las muestras, es decir, nombrar claramente el lugar donde se tomó la muestra, identificar la estación de lavado de manos, la fuente de agua y la fecha.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de detalles incompletos o que faltan en el procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay ningún procedimiento documentado.

2.4.5b: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento Total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados (POEs) que abarquen las medidas correctivas, no sólo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales de las pruebas de agua, sino también como preparación para manejar dichos hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de detalles incompletos o que faltan en el procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay ningún procedimiento documentado.

2.4.5c: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento Total (15 puntos): Para coliformes totales (CT) y *E. coli* genéricos, debe haber un límite de detección negativo o < (MPN o CFU/100mL). Cuando se hayan superado los umbrales, deben registrarse medidas correctoras, incluidas las investigaciones y las reevaluaciones de agua.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de registros que muestran resultados anormales de la prueba para coliformes totales sin acciones correctivas documentadas adecuadas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registros que muestran resultados anormales de la prueba para coliformes totales sin acciones correctivas documentadas adecuadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado acciones correctivas.
- Un único resultado fuera de rango para *E. coli* genérico sin las acciones correctivas adecuadas.

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

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

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

Sitio web potencialmente útil:

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.7: ¿Son adecuadas las estaciones secundarias de saneamiento de manos (por ejemplo, estaciones de inmersión de manos, gel o pulverización) en número y ubicación, y se mantienen correctamente las estaciones?

Cumplimiento Total (5 puntos): Se requiere saneamiento secundario de manos para los artículos que pueden estar "listos para comer" (por ejemplo, hierbas, fruta de hueso, tomates, cítricos, flores comestibles, etc.). Los desinfectantes de manos secundarios son opcionales para cultivos de hortalizas de raíz o un producto que requiere cocinar antes de comer. El saneamiento secundario de las manos (inmersiones de manos, geles o aerosoles) no reemplaza los requisitos de lavado de manos (carecen de propiedades de surfactante). Las estaciones secundarias de saneamiento de manos deben ser no perfumadas/sin perfume, tener 60% a 95% de etanol o isopropanol (el cloruro de benzalconio también es aceptable) y deben estar ubicados cerca del lavado de manos y otras áreas de fácil acceso. Las estaciones de gel / pulverización de manos deben estar bien abastecidas y probadas regularmente para asegurarse de que están en la potencia requerida: se deben registrar los controles. No es necesario realizar comprobaciones de potencia para los desinfectantes comprados comercialmente que ya se han comprado mezclados.

<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/industryandregulatoryassistanceandtrainingsources/ucm113827.htm>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de estaciones secundarias de saneamiento de manos que no están en su lugar o que están vacías.
- Instancias únicas/aislados de inmersiones de manos que contienen soluciones de baja potencia.
- Instancia única/aislada de dispensadores no ubicados correctamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones secundarias de saneamiento de manos que no se encuentran en el lugar o que están vacías.

- Numerosos casos de inmersiones de manos que contienen soluciones de baja potencia.
- Numerosos casos de dispensadores no localizados correctamente.
- Uso de gel de manos o desinfectante en aerosol que no está aprobado para el contacto directo de la mano a los alimentos (por ejemplo, aprobado por el USDA o equivalente nacional).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay estaciones secundarias de saneamiento de manos donde sea necesario o todas están vacías.
- Todas las inmersiones de mano comprobadas encontraron soluciones de baja potencia.

2.4.8: ¿Es evidente que se toman medidas correctivas cuando los trabajadores no cumplen con las pautas para el lavado de manos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe ser evidente que un supervisor a cargo toma acciones correctivas cuando los trabajadores no cumplen con los requisitos de lavado de manos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de acciones correctivas que no se están tomando.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de acciones correctivas no implementadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se toman acciones correctivas.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No hay ninguna deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- No hay ninguna deficiencia mayor para esta pregunta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se observa a uno o más trabajadores que tienen forúnculos, llagas, heridas infectadas expuestas enfermedades de origen alimentario o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal que sea un peligro y que trabajan en contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos o envases..

2.4.10: ¿La joyería permitida está limitada a un anillo de boda sencillo y no se usan relojes?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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 las áreas de cultivo y de las áreas de almacenamiento de materiales para prevenir la contaminación y evitar riesgos para la inocuidad alimentaria.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.12: ¿Fumar, comer, masticar y beber está confinado a áreas designadas, y esta prohibido escupir en todas las áreas?

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

21 CFR Parte 110.10

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

29 CFR Parte 1910.41

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): Si la operación requiere el uso de redes para el cabello, los trabajadores de la cosecha deben usar redes para el cabello que restrinjan todo el cabello. Las gorras de béisbol y los protectores de cabeza están permitidos en el área de cosecha solo si están limpios y son usados con una red de pelo claramente visible que retiene todo el cabello (donde la operación requiere el uso de redes para el cabello).

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 trabajadores observados que no llevan un sistema de retención de cabello adecuado o que no los llevan correctamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de trabajadores observados que no llevan un sistema de retención de cabello adecuado o no los usan correctamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las redes para el cabello y/o las redes de barba no están disponibles para los trabajadores.

2.4.14: ¿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 guardados en la camisa de los trabajadores, blusas y bolsillos superiores del delantal. Los artículos en los bolsillos y de otro modo no asegurados tienen la posibilidad de caer en el producto. Idealmente, los bolsillos superiores están cosidos o no existen.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de artículos observados en la camisa, blusa o bolsillo superior del delantal.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de artículos observados en la camisa, blusa o bolsillos superiores de delantal.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uso sistemático de camisas, blusas o bolsillos superiores de delantal.

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

Cumplimiento total (5 puntos): Si la operación ha tomado la decisión de establecer una política sobre prendas exteriores de vestir basada en riesgos, esta debe considerar lo siguiente: requisitos del cliente, requisitos legales nacionales y locales, contaminación cruzada y riesgos de material foráneo potenciales, etc. Las prendas exteriores incluyen, cuando corresponda: batas, delantales, mangas, guantes, etc. Se requiere ropa adecuada para los trabajadores que manipulan productos que están potencialmente listos para el consumo (por ejemplo, tomates, verduras de hoja, etc.). Los artículos deben ser lavados internamente o por una agencia de lavado contratada. Los trabajadores individuales no deben llevar las prendas a casa para limpiarlas. Cuando los artículos se lavan en el lugar, el auditado debe haber documentado las reglas POE y BPA sobre cómo se limpian estas prendas. La política sobre uso de guantes debe ser clara para los trabajadores: los auditores establecerán las políticas antes de tomar decisiones de

calificación 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, de usar instalaciones sanitarias, y de cualquier actividad que no sea la manipulación de alimentos o cuando los guantes estén sucios, rasgados o contaminados. Si se usan guantes reutilizables, deben estar hechos de un material que pueda limpiarse y sanitizar fácilmente, deben entregarse guantes limpios al menos diariamente y según sea necesario durante el día y almacenarse adecuadamente entre usos. Los guantes no deben llevarse a casa para limpiarlos. Cuando se usan guantes, no deben ser de látex (por ejemplo, vinilo, nitrilo, etc.), deben estar intactos y ser apropiados para el propósito. Esto incluye los guantes en botiquines de primeros auxilios.

Cuando no se requiera/use ropa de protección específica, debe quedar claro que la ropa de calle exterior está limpia y no es una fuente potencial de contaminación. Los trabajadores no deben usar ropa personal con lentejuelas, pompones, pieles, etc. No se deben usar blusas sin mangas sin otra prenda de vestir encima. También debe considerarse la protección de los pies cuando pueda provocar la contaminación del producto (por ejemplo, durante la cosecha de sandía, cuando los trabajadores se encuentran dentro de los contenedores de cosecha/remolques/buses); se aplica la discreción del auditor.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de prendas exteriores o guantes que se llevan a casa.
- Eventos únicos/aislados de guantes que no se reemplazan cuando están contaminados.
- Eventos únicos/aislados de prendas de protección que no se usan cuando es necesario.
- Eventos únicos/aislados de ropa exterior no limpia o que sea una fuente potencial de contaminación, incluido el uso de guantes de látex.

Deficiencia mayor (3 punto) 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 cuando es necesario.
- Numerosos casos de ropa exterior no limpia o que sea una fuente potencial de contaminación, incluido el uso de guantes de látex.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para reemplazar los guantes cuando están contaminados.
- Falla sistemática en usar prendas de protección cuando sea necesario.
- Incumplimiento sistemático de la política anterior y/o de la compañía.
- Falla sistemática de usar ropa exterior limpia o de que la ropa sea una fuente potencial de contaminación, incluido el uso de guantes de látex.

2.4.16: ¿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 de protección (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes) se debe quitar cuando los trabajadores abandonan el área de trabajo (por ejemplo, cuando van al baño, áreas de descanso, etc.). Los trabajadores no pueden fumar, comer o usar el baño mientras usan estas prendas. La remoción de la red para cabello al salir del área de trabajo no es un requisito de esta auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosas instancias de incumplimiento de lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento sistemático de lo anterior.

2.4.16a: ¿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 usan (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes). Se observa a los trabajadores que usan el área designada cuando salen del área de trabajo (por ejemplo, cuando van a las instalaciones sanitarias, áreas de descanso, etc.). Los trabajadores no deben dejar prendas protectoras externas en los equipos o materiales de empaque. El área designada no debe estar dentro de las instalaciones sanitarias, áreas de descanso o cualquier otra área que pueda ser un riesgo para las prendas exteriores. No se debe dejar la ropa tocando el producto, el empaque o las superficies en contacto con los alimentos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosas instancias de incumplimiento de lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un área designada para que los trabajadores dejen sus delantales, mangas y guantes cuando están en un descanso.
- Hay un área designada, sin embargo, ningún trabajador usa esta área.
- Incumplimiento sistemático de lo anterior.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de contenedores de agua sucios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.17a: ¿Se proporcionan vasos de un solo uso (a menos que se utilicen fuentes de agua) y están disponibles cerca del agua potable?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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 en la que estén fácilmente disponibles para el acceso de emergencia. Los materiales con fecha de expiración deben estar dentro de las fechas de vencimiento. Deben usarse guantes sobre todas las bandas adhesivas en las manos. Los auditores deben verificar revisando el/los botiquines de primeros auxilios.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.19: ¿Se destruyen todas las mercancías que entran en contacto con sangre y/u otros fluidos corporales? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Cualquier producto que entre en contacto con sangre y/u otros fluidos corporales debe ser destruido. Si esto ocurre durante el tiempo de la inspección, el auditor debe ser testigo de que el producto ha sido destruido.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

Una sola incidencia de un producto que entra en contacto con sangre y/u otros fluidos corporales sin ser destruido.

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

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber medidas adecuadas para la eliminación de basura para que las áreas de cultivo, cosecha y almacenamiento no estén contaminadas. Los contenedores (por ejemplo, contenedores de basura, botes) deben estar disponibles y colocados en lugares adecuados para la eliminación de desechos y basura.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de contenedores que no se mantienen.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.21: ¿Se controla algún problema potencial de materiales extraños (por ejemplo, metal, vidrio, plástico)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de problemas de material extraño.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para prevenir problemas de materiales extraños.

Prácticas de Cosecha

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.5.1a: ¿El área de cosecha está libre de cualquier evidencia de materia fecal animal? UNA PUNTUACIÓN DE CERO PUNTOS (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (15 puntos): La materia fecal es un contaminante potencial para el producto que se cultiva. Los productos que han entrado en contacto directo con la materia fecal no deben ser cosechados. Debe implementarse una "área de no cosecha" de aproximadamente 5 pies (1,5 m) de radio a menos que o hasta que se hayan considerado medidas de mitigación adecuadas. Si se encuentra evidencia de materia fecal, una evaluación de riesgo de inocuidad alimentaria deberá ser realizada por trabajadores calificados e incluir acciones preventivas y correctivas apropiadas. Se requiere considerar la etapa de madurez y el tipo de cultivo involucrado. Cualquier evidencia de materia fecal humana en el área de cultivo es una falla automática y puntuada en 2.4.2.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier observación de contaminación generalizada por material fecal en el área auditada constituye una falla automática.**
- **Cualquier observación de materia fecal humana en el área auditada es una falla automática. Puntuación en base a 2.4.2.**

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Los contenedores de plaguicidas diseñados para ser devueltos y rellenados no deben reutilizarse ni alterarse.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de productos químicos almacenados incorrectamente.
- Numerosos casos de contenedores químicos mal etiquetados o no etiquetados.
- El almacenamiento de productos químicos se segrega en un área cerrada y designada, pero no 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 correctamente)
- Numerosos casos de contenedores vacíos que no se almacenan correctamente o desechados apropiadamente.
- Numerosos casos de productos químicos que se utilizan sin la debida atención a los derrames químicos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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. Todos los productos químicos aplicados deben ser aprobados por la autoridad prevaleciente (por ejemplo, USA: EPA/FDA, Canadá: CFIA/Health Canada, Chile: SAG, 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 materiales de empaque. Los productos químicos de grado alimenticio deben almacenarse aparte de los productos de grado no alimenticio para eliminar la confusión entre los tipos y etiquetarse adecuadamente. Los productos químicos de grado no alimentario también incluyen productos químicos de limpieza y pintura, por ejemplo, el uso de pulidos domésticos que no están destinados a superficies en contacto con alimentos y tienen fragancias fuertes no debe usarse en superficies en contacto con alimentos. Los aplicadores y contenedores de grasa deben indicar cuáles son para grasas de grado alimenticio y cuáles son para uso no alimentario. El uso de materiales de calidad no alimentaria, cuando sea necesario, no debe utilizarse en zonas de contacto con alimentos y debe confiarse a trabajadores que sepan cómo utilizar los productos químicos para evitar problemas de contaminación. Los productos de calidad no alimentaria no deben encontrarse en las áreas de cultivo /almacenamiento (a menos que se almacenen de forma segura, con acceso solo a los trabajadores confiados). Los productos químicos deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, por ejemplo, después de diluciones correctas, designación H1 en lubricantes, etc. Cualquier lejía de cloro que se utiliza para hacer una solución desinfectante, debe ser de suficiente pureza para ser categorizado como una sustancia de

"grado alimenticio". Algunos blanqueadores de cloro domésticos disponibles en el mercado contienen fragancias, espesantes y/u otros aditivos no aprobados para uso alimentario. Estos productos no son adecuados para hacer soluciones desinfectantes. Si se utiliza algún producto químico para alterar o amortiguar el pH de una solución desinfectante, estos también deben ser de "grado alimenticio".

NSF International: Compuestos no alimentarios

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los productos químicos no están siendo categorizados como materiales de grado no alimenticio y/o materiales de grado alimenticio.
- Uso generalizado de un producto químico (s) utilizado sin seguir las recomendaciones de uso de la etiqueta.

2.5.5: ¿Existen registros de pruebas microbianas para el agua utilizada para el contacto poscosecha del producto (por ejemplo, lavado, rehidratación) y superficies de contacto del producto (Por ejemplo, mesas de clasificación y herramientas de cosecha) que muestran que no hay coliformes totales detectables y E. coli genéricos en el agua?

Deben analizarse de manera rutinaria todas las fuentes de agua que se utilizan para el contacto post-cosecha con la porción comestible de un cultivo (por ejemplo, lavado, rehidratado) y superficies de contacto con el producto (por ejemplo, limpieza de mesas de clasificación o embalaje y herramientas de cosecha). Se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso y posteriormente, por lo menos, trimestralmente, o con una frecuencia relativa a los riesgos asociados. Para los productos en virtud del Acuerdo de Comercialización Leafy Greens, se debe recopilar y probar una muestra por fuente de agua antes de su uso si > 60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Las muestras adicionales se tomarán a intervalos de no menos de 18 horas y al menos una vez al mes durante el uso. Los resultados de las pruebas de agua para coliformes totales y E. coli deben cumplir con la especificación microbiológica del agua potable de la EPA de EE. UU. Para coliformes totales y E. coli genéricos, debe haber un límite de detección negativo o < (NMP o UFC/100 mL). Si se detectan resultados fuera de especificación, se deben tener en cuenta todos los detalles de las acciones correctivas, incluidas las investigaciones y las pruebas de reevaluación del agua.

<https://extension.psu.edu/coliform-bacteria>

<https://safewater.zendesk.com/hc/en-us/sections/202366208-Total-Coliforms>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title40-vol23/pdf/CFR-2011-title40-vol23-part141.pdf>

<https://www.epa.gov/dwstandardsregulations>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Una sola instancia de prueba de agua que no ocurre con la frecuencia requerida.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Más de un caso donde la prueba de agua que no ocurre con la frecuencia requerida.

No Cumplimiento (0 puntos):

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- La última prueba se realizó hace más de 12 meses.

2.5.5a: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento Total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados inadecuados o anormales en las pruebas de agua, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento documentado.

2.5.5b: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento Total (15 puntos): Para **coliformes totales** (CT) y E. coli genéricos, debe haber un límite de detección negativo o < (NMP o UFC/100 mL). Donde se han excedido los umbrales, se deben registrar las acciones correctivas, incluidas las investigaciones y las pruebas de reevaluación agua **y si se requiere, pruebas de cultivos** (E. coli O157: H7 y Salmonella límites de detección < o Negativo-tolerancia cero).

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que muestran los resultados de pruebas anormales de la solución sin acciones correctivas documentadas adecuadas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros que muestran los resultados de pruebas anormales de la solución sin acciones correctivas documentadas adecuadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado acciones correctivas.

2.5.6: ¿El producto es cosechado y transportado a una instalación para manejo adicional y/o embalaje final?

Puntos totales 0: Pregunta de recopilación de información. Esta pregunta se refiere al producto que se cosecha en el campo y luego se lleva a una instalación para su manipulación y/o empaque.

2.5.7: ¿Está el producto envasado en la unidad de envasado final en el campo? Si la respuesta es no, vaya a la pregunta 2.5.8.

Puntos totales 0: Pregunta de recopilación de información. Esta pregunta se refiere al producto envasado en el campo que se encuentra en la unidad final de envío (es decir, clamshells, productos envueltos, cajas de cartón, etc.) que generalmente pasa por alto cualquier línea de embalaje de selección en una instalación, es decir, pasa a un proceso de enfriamiento en lugar de una línea de embalaje.

2.5.7a: ¿El material de embalaje (por ejemplo, cajas de cartón, bolsas, clamshells, sacos, caja plástica retornable) está destinado a transportar productos utilizados únicamente con ese fin?

Cumplimiento Total (5 puntos): Todos los contenedores destinados al producto se utilizan únicamente para el fin previsto (uso en contacto con alimentos, no para contener tuercas, pernos, basura u otros artículos diversos) y no deben reutilizarse. Si el contenedor de un producto se utiliza por cualquier otra razón que no sea el almacenamiento del producto, debe estar claramente diferenciado como tal (por ejemplo, pintado de otro color y etiquetado).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de contenedores de servicio único utilizados para fines distintos a los previstos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de contenedores de servicio único utilizados para fines distintos a los previstos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uso sistemático erróneo del contenedor de servicios únicos, utilizado para fines distintos a los previstos.

2.5.7b: ¿Se inspecciona el material de embalaje antes de su uso y está libre de contaminación por manipulación y exposición al suelo?

Cumplimiento total (10 puntos): evite apilar los contenedores sucios uno encima del otro si el fondo del contenedor ha estado en contacto directo con el suelo. Los productos y materiales de empaque utilizados en el proceso de cosecha deben colocarse con protección debajo y manipularse de manera tal que eliminen la contaminación del suelo o del manejo humano inadecuado, que incluye productos donde es práctica industrial colocar los productos en el suelo después de la cosecha (por ejemplo, apio, espárragos). Los cultivos anotados para la exposición al suelo no incluyen cultivos que crecen bajo el suelo (ej. zanahorias, papas, cebollas, ajo, etc.) o cultivos que se cultivan en el suelo. El manejo de la contaminación también puede producirse con paños o toallas para eliminar la suciedad y/o residuos del producto. Pregunta de falla automática 2.5.8 se debe usar cuando se observa evidencia de producto o embalaje de material extraño, materiales peligrosos o problemas de adulteración.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de envases que entren en contacto directo con el suelo.
- Eventos únicos/aislados de material de embalaje que no se inspecciona antes de su uso.
- Eventos únicos/aislados de contaminación por manipulación del uso de paños o toallas utilizados en el producto.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de envases que entran en contacto directo con el suelo.
- Numerosas instancias de material de embalaje que no se inspecciona antes de su uso.
- Numerosos casos de contaminación por manipulación del uso de paños o toallas utilizados en el producto.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se realizan inspecciones de material de empaque antes de su uso.
- Falla sistemática para evitar que los envases entren directamente en contacto con el piso.
- Uso generalizado de paños o toallas para eliminar la suciedad / residuos del producto.
- **Cualquier signo de adulteración del producto debido a prácticas de manipulación deficientes (Falla Automática debido a la contaminación del producto, véase 2.5.8).**

2.5.7c: ¿Si el material de embalaje se deja desatendido en el campo, es almacenado seguro y protegido?

Cumplimiento Total (5 puntos): Todos los contenedores, cajas de cartón y material de embalaje deben almacenarse en un área protegida para reducir el riesgo de contaminación y alteración que puede ocurrir si el material de embalaje se deja desatendido en el campo.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de envases que no se almacenan seguros y protegidos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de embalaje que no se almacenan seguras y protegidas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en almacenar el empaque de manera segura y protegida.

2.5.8: ¿El cultivo, el producto cosechado, los ingredientes (incluido el agua), los envases que entran en contacto con los alimentos y las superficies 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): El cultivo, el producto cosechado, los ingredientes (incluido el agua), los empaques que entran en contacto con alimentos y las superficies que entran 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 relación con esta legislación (por ejemplo, los Estándares de Calificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de deterioro). 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). Otros ejemplos pueden incluir vidrio, basura, aceite de motor en los productos, etc. Esta pregunta está diseñada para permitir que un auditor detenga una auditoría cuando encuentre problemas de contaminación graves. Cuando un operador observa un problema en el proceso normal, el auditor debe observar las acciones del operador antes de dar una puntuación. Los auditores deben usar su discreción y decidir si la frecuencia de la contaminación justifica una falla automática. Los ejemplos incluyen piezas de vidrio, una pieza de cebo para roedores, pintura en el producto o embalaje, copos de óxido, etc. ¿El problema es sistemático o es un problema puntual?

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

US FDA/CFSAN Manual de Niveles de Defectos, los Niveles de Acción de los Defectos de los Alimentos <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

US EPA Normas de Calidad del Agua Para las Aguas Recreativas Costeras y de los Grandes Lagos <https://www.epa.gov/beach-tech/final-water-quality-standards-bacteria-rule-coastal-and-great-lakes-recreation-waters>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay una categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- Numerosas incidencias de deterioro o adulteración del producto.

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

2.5.9: ¿Se usan mesas de clasificación y embalaje, carros, escaleras y otras ayudas para la cosecha? Si no, vaya a la pregunta 2.5.10.

Puntos totales 0: Pregunta de recopilación de información. Esto se refiere a las superficies en contacto con los alimentos que se utilizan para clasificar, inspeccionar, volver a empaquetar o empaquetar el producto (por ejemplo, mesas de clasificación, plataformas de clasificación de hongos, carros de recolección, escaleras, etc.).

2.5.9a: ¿El diseño y el estado de mesas de selección y embalaje (por ejemplo, superficies lisas, costuras de soldadura lisas, materiales no tóxicos, sin madera) facilitan la limpieza y el mantenimiento efectivos?

Cumplimiento Total (10 puntos): Las superficies de nivelación y empaque deben estar hechas de materiales adecuados para contacto con alimentos que puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse fácilmente. El equipo debe estar diseñado para permitir el acceso y la limpieza fácil (incluidas las estructuras huecas en soportes, rodillos, bastidores, etc.), sin áreas difíciles de alcanzar (para residuos). Las superficies que son porosas, atrapan escombros o están muy dañadas deben reemplazarse. La madera, por ejemplo, es porosa y puede atrapar la humedad. Las soldaduras deben ser suaves y no irregulares.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de soldaduras irregulares, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.
- Eventos únicos/aislados de áreas difíciles de alcanzar donde la limpieza es difícil.
- Eventos únicos/aislados de materiales de calidad inferior, ej. construcción de materiales porosos, madera, materiales de grados no alimentarios.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de soldaduras irregulares, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.
- Numerosos eventos de áreas difíciles de alcanzar donde la limpieza es difícil.
- Numerosas instancias de materiales de calidad inferior, ej. construcción de materiales porosos, madera, materiales de grado no alimentarios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y/o el diseño del equipo no permitirán una limpieza efectiva en condiciones normales.
- Mala soldadura sistemática, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.

2.5.9b: ¿Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitización (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para las superficies de clasificación y empaque que incluyan la frecuencia de limpieza y desinfección, y los procedimientos utilizados, incluso los detalles del uso de productos químicos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Las superficies de contacto con alimentos que se utilizan para clasificar, inspeccionar, Re empaquetar o empaquetar productos (por ejemplo: carros de cosecha, mesas de clasificación, escaleras, etc.) deben limpiarse y desinfectarse de forma periódica, basado en los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización escritos (SSOPs, por sus siglas en inglés). El programa debe indicar la frecuencia de limpieza y desinfección, detallar qué, quién, cómo y cuándo, incluidos los detalles sobre los productos químicos (nombre, dilución/grado) y procedimientos de verificación de limpieza.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de información que falta en los SSOPs.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de información que falta en los SSOPs.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay SSOPs documentados.

2.5.9c: ¿Se encuentran archivados los registros de limpieza y sanitización de superficies de clasificación y empaquetado que muestran lo que se hizo, cuándo, por quién y detallan las pruebas de potencia de la solución antimicrobiana utilizada para desinfectar las superficies?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los registros de sanitización deben incluir: fecha, lista de áreas/equipos que fueron limpiados y desinfectados, pruebas de potencia del desinfectante, y el individuo responsable que firmó por cada tarea completada.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de saneamiento.
- Existen registros de saneamiento, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.5.10: ¿Se usan contenedores reutilizables (por ejemplo, recipientes, bolsos de campo, asas, caja plástica retornable, papeleras) en la operación de cosecha? Si no, vaya a 2.5.11.

Puntos totales 0: Pregunta de recopilación de información. Esto se refiere a cualquier contenedor reutilizable utilizado en la operación de cosecha (por ejemplo, contenedores, bolsos de campo, orejetas, caja plástica retornable, papeleras, etc.).

2.5.10a: ¿El diseño y el estado de los contenedores reutilizables (por ejemplo, lisos, no porosos, no tóxicos, resistentes a la corrosión, sin madera, sin tela) facilitan la limpieza y el mantenimiento efectivos?

Cumplimiento Total (10 puntos): Todos los contenedores reutilizables (por ejemplo, bolsos, recipientes, contenedores, etc.) deben estar hechos de materiales de superficie suave, fácil de limpiar, **no absorbentes**, que no se descascarillen ni oxiden. Se deben hacer esfuerzos para eliminar las superficies de madera debido a su naturaleza porosa. Cuando se utilizan contenedores de madera, deben estar en buen estado, correcta reparación y cubiertos por un programa de reparación documentado.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de soldaduras irregulares, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.
- Eventos únicos/aislados de áreas difíciles de alcanzar donde la limpieza es difícil.
- Eventos únicos/aislados de materiales inferiores, ej. construcción de materiales porosos, madera, materiales de grado no alimentarios.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de soldaduras irregulares, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.
- Numerosos eventos de áreas difíciles de alcanzar donde la limpieza es difícil.
- Numerosas instancias de materiales de calidad inferior (ej. construcción de materiales porosos, madera, materiales de grado no alimentarios).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y/o el diseño del equipo no permitirán una limpieza efectiva en condiciones normales.

- Condición generalizada de mala soldadura, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.

2.5.10b: ¿Los contenedores reutilizables están libres de cualquier contaminación de manejo?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los contenedores reutilizables utilizados en el proceso de cosecha deben ser administrados para eliminar la contaminación de prácticas de manejo inapropiadas. La contaminación por manejo también puede ser causada por el uso de paños o toallas para eliminar la suciedad y/o los residuos de los envases. Se debe evitar apilarlos recipientes sucios uno encima del otro si el fondo del recipiente ha estado en contacto directo con el suelo.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de prácticas de manejo inapropiadas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de prácticas de manejo inapropiadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar la contaminación por manejo.

2.5.10c: ¿Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitización (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para los contenedores reutilizables que incluyan la frecuencia de limpieza y desinfección, y los procedimientos utilizados, incluso los detalles del uso de productos químicos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los contenedores reutilizables deben limpiarse y desinfectarse de forma periódica, basado en de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización escritos (SSOPs, por sus siglas en inglés). El programa debe indicar la frecuencia de limpieza y desinfección, detallar qué, quién, cómo y cuándo, incluidos los detalles sobre los productos químicos (nombre, dilución/potencia) y procedimientos de verificación de limpieza.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de información que falta en los SSOPs.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de información que faltan en los SSOPs.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay SSOPs documentados.

2.5.10d: ¿Se encuentran archivados los registros de limpieza y sanitización de los contenedores reutilizables que muestran lo que se hizo, cuándo, por quién y detallen las pruebas de potencia de la solución antimicrobiana utilizada para desinfectar las superficies?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los registros de sanitización deben incluir: fecha, lista de áreas/equipos que fueron limpiados y desinfectados, pruebas de potencia del desinfectante, y el individuo responsable que firmó por cada tarea completada. En los casos en que la limpieza y la desinfección sea manejada por una tercera parte (empaquetadora, empresa de contenedores reutilizables plásticos subcontratada) se espera que el auditado proporcione pruebas de las actividades de limpieza y desinfección.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de saneamiento.
- Existen registros de saneamiento, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.5.11: ¿Se utilizan herramientas (por ejemplo, cuchillos, pinzas de corte, tijeras, etc.) en la cosecha? Si No, vaya a la pregunta 2.5.12.

Puntos totales 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Esto se refiere a las herramientas de cosecha (por ejemplo, cuchillos, pinzas de corte, tijeras, etc.) utilizadas en la cosecha.

2.5.11a: ¿El diseño y el estado de las herramientas de cosecha (por ejemplo, superficies lisas, soldaduras lisas, materiales no tóxicos, sin madera, sin tela) facilitan la limpieza y el mantenimiento efectivos?

Cumplimiento Total (10 puntos): Para evitar problemas de contaminación en el exterior, las herramientas de cosecha (por ejemplo, cuchillos, anillos de perforación, etc.) deben construirse con materiales fáciles de limpiar. Las herramientas deben estar libres de fragmentos y cosidas uniformemente para que no tengan la capacidad de formar copos u oxidarse.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de soldaduras "irregulares", superficies rugosas, herramientas mal diseñadas que atrapan residuos.
- Instancias únicas/aislados de herramientas en las que se dificulta la limpieza.
- Instancias únicas/aislados de materiales de calidad inferior (por ejemplo, materiales porosos, madera, materiales de grado no alimentario).

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos casos de soldaduras "irregulares", superficies rugosas, herramientas mal diseñadas que atrapan residuos.
- Numerosos casos de herramientas donde la limpieza se hace difícil.
- Numerosos casos de materiales de calidad inferior (por ejemplo, materiales porosos, madera, materiales de grado no alimentario).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El estado y/o diseño de las herramientas no permitirá una limpieza eficaz en condiciones normales.
- Condición generalizada de soldadura deficiente, superficies rugosas, herramientas mal diseñadas que atrapan residuos.

2.5.11b: ¿Las herramientas de cosecha están libres de exposición al suelo y/o a cualquier contaminación de manejo?

Cumplimiento Total (5 puntos): Las herramientas de cosecha (por ejemplo, cuchillos, cortadores, tijeras, anillos de perforación, fundas, etc.) deben estar libres de la exposición al suelo y/o cualquier contaminación de manejo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de manejo de contaminación (por ejemplo, exposición al suelo).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de manejo de contaminación (por ejemplo, exposición al suelo).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar la contaminación por manipulación.

2.5.11c: ¿Existe un sistema de seguimiento de herramientas, almacenaje y control de cuchillos y otras herramientas manuales de corte utilizadas en el área de cosecha cuando no están en uso?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un sistema de seguimiento, almacenaje y control para cuchillos y herramientas manuales similares para identificar la posible contaminación del producto. El sistema de seguimiento de las herramientas debe incluir la inspección de las superficies de corte para detectar el

desgaste, así como una verificación del inventario de herramientas al inicio y al final de cada turno. Los trabajadores no deben llevar herramientas, como cuchillos, de la zona de trabajo y se les debe requerir que utilicen fundas para cuchillo que puedan limpiarse fácilmente, es decir, no porosas. No se deben usar fundas de cuero.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de errores u omisiones en la verificación de inventario de herramientas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en la verificación de inventario de herramientas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros para la rendición de cuentas de la herramienta.
- Las herramientas manuales de producción no permanecen bajo el control de la empresa (por ejemplo, se llevan a casa por los trabajadores).

2.5.11d: ¿Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitización (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para las herramientas de cosecha que incluyan la frecuencia de limpieza y desinfección, y los procedimientos utilizados, incluso los detalles sobre el uso de productos químicos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Las herramientas de cosecha deben limpiarse y desinfectarse de forma regular, basado en de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización escritos (SSOPs, por sus siglas en inglés). El programa debe indicar la frecuencia de limpieza y desinfección, detallar qué, quién, cómo y cuándo, incluyendo detalles sobre los productos químicos (nombre, dilución/potencia) y procedimientos de verificación de limpieza.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de información que falta en los SSOPs.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de información que faltan en los SSOPs.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay SSOPs documentados.

2.5.11e: ¿Se encuentran archivados los registros de limpieza y sanitización de las herramientas de cosecha que muestran lo que se hizo, cuándo, por quién y detallan las pruebas de potencia de la solución antimicrobiana utilizada para desinfectar las superficies?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los registros de sanitización deben incluir: fecha, lista de áreas/equipos que fueron limpiados y desinfectados, pruebas de graduación del desinfectante, y el individuo responsable que firmó por cada tarea completada.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de saneamiento.
- Existen registros de saneamiento, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.5.11f: ¿Los puntos de inmersión de la herramienta de cosecha se mantienen de forma adecuada en términos de potencia de la solución antimicrobiana y se mantienen registros de las

verificaciones de la solución? LOS AUDITORES DEBEN REQUERIR UNA PRUEBA EN EL MOMENTO DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber registros para demostrar que las soluciones de inmersión de **herramientas** (por ejemplo, **inmersión de cuchillos**) se mantienen regularmente. La potencia de los desinfectantes debe verificarse regularmente (por ejemplo, cada hora) y registrarse, con una concentración mínima para un **sistema clorado de ≥ 10 ppm de cloro libre**. **Todas las soluciones/tiras de prueba deben estar dentro del código de fecha, apropiado para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y a la temperatura)**. El cloro total no mide el "cloro disponible" después de que la inmersión de la **herramienta** ha comenzado a ser utilizada. **LOS AUDITORES ESTÁN INSTRUIDOS PARA REQUERIR UNA PRUEBA EN EL MOMENTO DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de pruebas de potencia que no se realizan con la frecuencia requerida.
- Instancia(s) única(s)/aislado(s) de registros que faltan o están incompletos.
- Instancia(s) única(s)/aislado(s) de acciones correctivas que no se están realizando.
- Instancia(s) única(s)/aislado(s) de prueba(s) que no se realiza(n) correctamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de pruebas de potencia que no se realizan con la frecuencia requerida.
- Numerosos casos de registros faltantes o incompletos.
- Numerosos casos de acciones correctivas que no se realizan.
- Numerosos casos de pruebas que no se realizan correctamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se están realizando pruebas de potencia o hay una falla general para realizar las pruebas correctamente.
- Falla sistemática para mantener los registros.
- No se están realizando acciones correctivas.

2.5.12: ¿Se utiliza maquinaria en el proceso de cosecha? Si no, vaya a 2.5.13.

Puntos totales 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Esto incluye equipos con el potencial de afectar el producto (por ejemplo, cintas transportadoras, unidades de cosecha mecánicas, plataformas de embalaje de campo, plataformas de extracción de muestras y cualquier plataforma de procesamiento "en el campo", autobuses **escolares, remolques de fondo vivo y tractores/camiones que tiran del equipo de campo**). Tenga en cuenta que hay algunas preguntas más específicas para las plataformas de extracción de muestras y cualquier plataforma de procesamiento "en el campo" en una sección posterior.

2.5.12a: ¿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): Las superficies que entran en contacto con los alimentos en el equipo deben estar libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y/o materiales no **higiénicos**, ya que pueden **presentar material extraño y/o riesgos microbiológicos**. Las superficies en contacto con los alimentos deben estar hechas de materiales no tóxicos y no porosos. Las superficies deben mantenerse en buenas condiciones.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos que no representan una amenaza para la contaminación del producto o del empaque.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pintura descascarada, óxido u otros materiales no higiénicos que pueden representar una amenaza para la contaminación del producto o del empaque.

- Numerosos eventos de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos que no representan una amenaza para la contaminación del producto o del empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La inspección muestra numerosas áreas de pintura descascarada, óxido u otros materiales no higiénicos, que pueden representar una amenaza para la contaminación del producto o del empaque.
- **Cualquier observación grave de contaminación sistemática directa de productos, ingredientes o materiales de empaque (volver a la pregunta 2.5.8, falla automática).**

2.5.12b: ¿Las superficies del equipo en contacto con alimentos están limpias?

Cumplimiento total (15 puntos): Las superficies de contacto con alimentos no higiénicas pueden conducir directamente a la contaminación del producto. Todas las superficies de los equipos que entran en contacto con el producto deben mantenerse limpias para evitar la contaminación cruzada. Residuos de alimentos, biopelículas, polvo excesivo, etc., deben limpiarse del equipo.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies en contacto con alimentos son aquellas superficies que entran en contacto con alimentos para humanos y aquellas superficies de las cuales el drenaje sobre los alimentos o sobre las superficies que entran en contacto con los alimentos se produce normalmente durante el curso normal de las operaciones. Las "superficies en contacto con alimentos" incluyen utensilios y superficies de equipos, mesas, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de superficie de contacto con alimentos que no está limpia.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de superficies en contacto con alimentos que no están limpias..
- Algunos equipos no se limpian después de que la operación de cosecha ha cesado durante ese tiempo de ejecución, ej. después del último turno.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de las superficies en contacto con los alimentos que no están limpias.
- El equipo no se limpia después de que la operación de cosecha ha cesado durante ese tiempo de ejecución, ej. después del último turno.

2.5.12c: ¿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 están en contacto con alimentos deben estar libres de cualquier fuente potencial de contaminación, como pintura descascarada, corrosión, óxido y/u otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta, hilo, cartón, etc.). La superficie debe estar hecha de un material liso que pueda limpiarse y desinfectarse fácilmente. Donde sea posible, el marco del equipo no debe ser penetrado por pernos o clavos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pintura descascarada, óxido u otros materiales no higiénicos, ej. cinta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de pintura descascarada, óxido u otros materiales antihigiénicos, ej. cinta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia sistemática de oxidación, pintura descascarada, uso de materiales antihigiénicos, ej. cinta.
- **Cualquier observación grave de contaminación sistemática directa de productos, ingredientes o materiales de empaque (volver a la Pregunta 2.5.8, falla automática).**

2.5.12d: ¿Las superficies del equipo que no están en contacto con los alimentos están limpias?

Cumplimiento total (10 puntos): Las superficies antihigiénicas que entran en contacto con alimentos pueden conducir indirectamente a la contaminación del producto. Todas las superficies de los equipos que no tienen contacto con el producto deben mantenerse limpias para evitar la contaminación cruzada. Residuos de alimentos, biopelículas, polvo excesivo, etc., deben limpiarse de equipos que no estén en contacto con alimentos.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies en contacto con alimentos son aquellas superficies que entran en contacto con alimentos para humanos y aquellas superficies de las cuales el drenaje sobre los alimentos o sobre las superficies que entran en contacto con los alimentos se produce normalmente durante el curso normal de las operaciones. Las "superficies en contacto con alimentos" incluyen utensilios y superficies de equipos, mesas, etc.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una superficie que no está en contacto con los alimentos que no está limpia.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de superficies que no están en contacto con alimentos y que están sucias.
- El equipo no es limpiado después de que la producción de cosecha ha cesado durante ese tiempo de ejecución, ej. después del último turno.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de las superficies en contacto con los alimentos que no están limpias.
- El equipo no se limpia después de que la operación de cosecha ha cesado durante ese tiempo de ejecución, ej. después del último turno.

2.5.12e: ¿El diseño y el estado del equipo (por ejemplo, liso, no poroso, no tóxico, resistente a la corrosión, sin madera, sin tela) facilitan la limpieza, la sanitización y el mantenimiento efectivos?

Cumplimiento Total (10 puntos): El equipo debe estar hecho de materiales apropiados que puedan limpiarse y mantenerse fácilmente, que no sean porosos o tóxicos y puedan resistir el proceso de limpieza. El equipo debe estar diseñado para permitir el acceso y la limpieza fácil (incluidas las estructuras huecas en soportes, rodillos, bastidores, etc.), sin áreas difíciles de alcanzar (para residuos). Las superficies que son porosas, capturadoras de residuos, muy dañadas deben ser reemplazadas. La madera, por ejemplo, es porosa y puede atrapar la humedad. Las soldaduras deben ser suaves y no irregulares.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de soldaduras "irregulares", superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.
- Eventos únicos/aislados de áreas difíciles de alcanzar donde la limpieza es difícil.
- Eventos únicos/aislados de materiales de calidad inferior, ej. construcción de materiales porosos, madera, materiales de grados no alimentarios.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos casos de soldaduras "irregulares", superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.
- Numerosos eventos de áreas difíciles de alcanzar donde la limpieza es difícil.
- Numerosas instancias de materiales de calidad inferior, p. construcción de materiales porosos, madera, materiales de grados no alimentarios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y/o el diseño del equipo no permiten una limpieza efectiva en condiciones normales.
- Condición sistemática de mala soldadura, superficies rugosas, equipos mal diseñados que atrapan residuos.

2.5.12f: ¿El equipo se diseñó y se usa adecuadamente para minimizar la contaminación del producto (por ejemplo, se utilizan bandejas de goteo, las vías dedicadas para el paso del tractor)?

Cumplimiento total (5 puntos): la contaminación de los materiales como el fluido hidráulico puede ocasionar la contaminación del producto y del empaque, y por lo tanto, el equipo debe estar equipado con recipientes de recolección. Las vías dedicadas al tractor también deben ser usadas para minimizar la contaminación del producto.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de posible contaminación aérea.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de posible contaminación aérea.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos de protección para eliminar la posible contaminación.

2.5.12g: ¿Están protegidos de alguna manera todos los elementos de vidrio en las máquinas cosechadoras, camiones en el campo y tractores?

Cumplimiento total (3 puntos): Se debe proteger el vidrio ubicado en la maquinaria de cosecha (por ejemplo, luces, luces nocturnas) que pueda suponer una amenaza de contaminación en el producto, el empaque y los recipientes reutilizables. La maquinaria incluye tractores y otros equipos que pueden entrar en contacto con el producto. No debería haber evidencia de lentes agrietados.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de vidrio sin protección.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de vidrio sin protección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en el control del vidrio en cosechadoras, camiones y/o tractores.
- Más de una instancia de un artículo de vidrio roto encontrado durante la auditoría.

2.5.12h: ¿Están todas las plataformas por encima del producto, el embalaje o las superficies que entran en contacto con los alimentos (por ejemplo, cinturones) en la maquinaria de cosecha y los camiones de campo provistos de protección para evitar la contaminación del producto?

Cumplimiento total (3 puntos): La contaminación aérea de las áreas expuestas del producto puede provocar contaminación microbiológica, química y física. Se deben tomar medidas para eliminar o reducir la posible contaminación al colocar protección en el equipo expuesto sobre el producto, las superficies de contacto con los alimentos y las correas.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de posible contaminación aérea.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de posible contaminación aérea.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos de protección para eliminar la posible contaminación.

2.5.12i: ¿Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitización (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para el equipo de cosecha que incluyan la frecuencia de limpieza y desinfección, los procedimientos utilizados, incluyendo los detalles del uso químico?

Cumplimiento Total (5 puntos): El equipo de cosecha debe limpiarse y desinfectarse de forma periódica, basado en los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización escritos (SSOPs, por sus siglas en

inglés). El programa debe indicar la frecuencia de limpieza y desinfección, detallar qué, quién, cómo y cuándo, incluidos los detalles sobre los productos químicos (nombre, dilución/potencia) y procedimientos de verificación de limpieza. La frecuencia debe reflejar el tipo de maquinaria, el tipo de práctica de cosecha y el riesgo asociado con el cultivo involucrado. **Esto incluye los tanques de retención para el agua que se utiliza para el uso del agua después de la cosecha.** Para el procesamiento "en campo", limpieza y núcleo, etc., se debe realizar al menos una limpieza diaria.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de información que faltan en el programa de limpieza.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de información que falta en el programa de limpieza.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay ningún programa de limpieza documentado.

2.5.12j: ¿Se encuentran archivados los registros de limpieza y sanitización del equipo de cosecha que muestran lo que se hizo, cuándo, por quién y detallan las pruebas de potencia de la solución antimicrobiana utilizada para desinfectar las superficies?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los registros de sanitización deben incluir: fecha, lista de áreas/equipos que fueron limpiados y desinfectados, pruebas de potencia del desinfectante, y el individuo responsable que firmó por cada tarea completada.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros incompletos, discrepancias contra los SSOPs u otras omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de sanitización.
- Existen registros de sanitización, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

2.5.12k: ¿Existe documentación escrita que demuestre que solo se usan lubricantes de calidad alimentaria en las partes críticas de la maquinaria de cosecha que tienen el potencial de contaminar el producto?

Cumplimiento Total (3 puntos): Con el fin de prevenir o reducir la contaminación del producto/empaque, los lubricantes de grado alimenticio (es decir, compuestos para el contacto incidental con alimentos o los materiales H1) deben usarse en áreas críticas del equipo donde exista exposición del producto. Debe haber pruebas disponibles de que se utilizan lubricantes de calidad alimentaria.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de evidencia faltante o incompleta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de evidencia faltante o incompleta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evidencia documentada de que se estén utilizando lubricantes de grado alimenticio en las partes críticas de la maquinaria de cosecha.

2.5.13: ¿Se usa agua directamente en contacto con el producto (por ejemplo, rehidratación, descorazonado en el campo)? Si la respuesta es No, vaya a la pregunta 2.5.14.

Puntos totales 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Esto se refiere al agua que se usa directamente en contacto con el producto. Los ejemplos pueden incluir, pero no están limitados a rehidratación, descarozado en el campo.

2. 5.13a: ¿Existen Procedimientos Operativos Estándar (POEs) para el monitoreo de los parámetros antimicrobianos en los sistemas de agua de paso único y de recirculación/lote y para el cambio de los sistemas de agua de recirculación y por lotes (por ejemplo, tanques de descarga) y para monitorear la temperatura del agua?

Cumplimiento Total (10 puntos): Debería haber POEs específicos que describan el proceso de realizar y registrar las pruebas de potencia a los antimicrobianos en los sistemas de agua, el cambio de los sistemas de agua recirculada/por lotes y el monitoreo de la temperatura del agua y el pH (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 las pruebas de agua. La frecuencia mínima para el cambio de agua es al menos diaria; se mantienen registros de los cambios. El agua puede utilizarse 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. Los registros totales de cloro no se consideran aceptables para los sistemas de agua reciclada. Los sistemas de un solo paso deben tener un nivel antimicrobiano establecido. Para el cloro, los criterios deben ser ≥ 10 ppm de cloro libre. Otros antimicrobianos incluyen ácido peracético, etc.

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 residual 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 como impactado por el tamaño de las partículas del agua de lavado de tomate y el tratamiento con cloro. Microbiología de alimentos 90, 103070.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de errores u omisiones dentro de los POEs para el cambio y las pruebas de agua.
- Instancias únicas/aislados de errores u omisiones en la documentación de validación para cambios y pruebas de agua.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones dentro de los POEs para el cambio y las pruebas de agua.
- Numerosos casos de errores u omisiones en la documentación de validación para el cambio y las pruebas de agua.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen POEs para el cambio y las pruebas de agua.
- Los POEs no abordan la frecuencia de los cambios y/o pruebas de agua.
- No existe documentación de validación para la frecuencia de cambio de agua y/o la frecuencia de las pruebas de agua.

2.5.13b: ¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren la prueba de potencia antimicrobiana (por ejemplo, cloro libre, ácido peroxiacético) del agua de lavado antes del inicio y durante todo el ciclo?

Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua que utilizan agentes antimicrobianos deben tener registros que demuestren que la potencia de la solución se encuentra dentro de los parámetros establecidos. Para sistemas de "paso único", esto debería ser cada lote de solución antimicrobiana que se mezcle. Los sistemas de agua recirculada/por lotes deben verificarse cada hora midiendo el "antimicrobiano libre" en oposición al microbiano unido (por ejemplo, la prueba de cloro libre en oposición

al cloro total). Los sistemas de agua que usan cloro deben tener registros que muestren que el pH está controlado. Donde se registran los resultados fuera de rango, debe haber registros de acciones correctivas, incluido el análisis de la causa raíz y las acciones preventivas (cuando corresponda).

Revista de protección alimentaria, Vol. 74, No. 3, 2011, Páginas 352–358

http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2009/aprqr/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/

<https://lgma.ca.gov/food-safety-program>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que muestran la potencia de la solución fuera de parámetros sin acciones correctivas documentadas adecuadas.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Se registraron casos únicos/aislados de cloro total cuando el cloro libre hubiera sido más adecuado, ej. en sistemas clorados de agua reciclada
- Eventos únicos/aislados de controles no llevados a cabo en las frecuencias requeridas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros que muestran la potencia de la solución fuera de parámetros sin acciones correctivas documentadas adecuadas.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.
- Se registraron numerosas instancias de cloro total cuando el cloro libre hubiera sido más adecuado, ej. en sistemas clorados de agua reciclada.
- Numerosos casos de controles no llevados a cabo en las frecuencias requeridas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las pruebas de agua y los cambios no se están registrando.
- Observación sistemática de potencias de la solución registradas fuera de los parámetros, es decir, un sistema inestable (incluso si existen acciones correctivas documentadas).
- Errores y omisiones sistemáticos en los registros.
- Se ha registrado cloro total en todo el sistema, cuando debería haberse registrado el cloro libre ej. en sistemas clorados de agua reciclada.
- Las frecuencias de los controles sistemáticamente no cumplen con los requisitos de antes de la puesta en marcha y durante los ciclos de producción.
- Se usa un sistema de agua de un solo paso sin utilizar antimicrobianos. El auditor debe considerar si aplicar 2.5.8 y obtener una falla automática en vista del riesgo de contaminación cruzada.
- El sistema de agua reciclada/reutilizada está en uso sin utilizar un antimicrobiano. El auditor debe considerar si aplicar 2.5.8 y obtener una falla automática en vista del riesgo de contaminación cruzada.

2.5.13c: ¿Existen registros de monitoreo visual, prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes (por ejemplo, tanques de descarga) y controles de temperatura del agua (cuando corresponda)?

Cumplimiento Total (5 puntos) Deben existir registros de monitoreo visual, análisis y cambio de sistemas de agua recirculada y por lotes y verificaciones de la temperatura del agua (cuando corresponda) durante su uso. El agua debe cambiarse cuando esté sucia y cuando se cambien los productos. La frecuencia del cambio de agua es por lo menos diaria. El agua puede utilizarse 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:

- Instancias únicas/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Las instancias únicas/aisladas de monitoreo no se llevan a cabo de forma consistente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos eventos de monitoreo que no se llevan a cabo de forma consistente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- No se mantienen registros.

2.5.13d: ¿La operación usa las tiras de prueba, los kits de prueba o las sondas de prueba apropiados para verificar las concentraciones de químicos antimicrobianos (por ejemplo, agua de contacto de producto poscosecha, estaciones de inmersión, etc.) que se utilizan, están en condiciones operativas y se están utilizando correctamente?

Cumplimiento total (15 puntos): La potencia (concentración, pH, etc.) de los productos químicos antimicrobianos debe verificarse utilizando un método apropiado para el uso de antimicrobianos (ej. Prueba basada en reacción química, sonda de prueba, medidor de ORP o según lo recomiende el proveedor del desinfectante). 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 los productos. Donde sea necesario, también se debe verificar el pH de las soluciones. Los métodos incluyen varillas de inmersión, papeles de tira de prueba, medidores de conductividad, valoración, métodos de comparación de color (por ejemplo, colorímetros, etc.). Todas las soluciones/tiras de prueba deben estar dentro del código de fecha, apropiado para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente (especialmente materiales sensibles a la luz y a la temperatura). Si el medidor de ORP controla las bombas que inyectan el antimicrobiano y/o el tampón, debe haber una sonda de ORP calibrada independiente u otro método (por ejemplo, papeles de tira de prueba, valoración) para verificar las lecturas del inyector. Los sensores de sonda necesitan limpieza y calibración periódicas y pueden saturarse temporalmente por una inyección excesiva de antimicrobianos o tampones. El auditor debe hacer que el auditado verifique la potencia de los químicos antimicrobianos mientras recorre la operación.

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:

- Eventos únicos/aislados de un método que no se usa correctamente.
- Eventos únicos/aislados de un procedimiento de prueba utilizado que no es apropiado para la concentración y/o desinfectante en uso.
- Eventos únicos/aislados de productos químicos de verificación vencidos que se utilizan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de un método que no se usa correctamente.
- Numerosas instancias de un procedimiento de prueba utilizado que no es apropiado para la concentración y/o el químico en uso.
- Numerosos eventos de sustancias químicas de verificación desactualizadas.
- Medidor de ORP utilizado para controlar las bombas que inyectan antimicrobianos y/o buffer sin una sonda independiente u otro método para verificar las lecturas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las concentraciones químicas no son monitoreadas.
- El equipo para controlar concentraciones químicas antimicrobianas no está disponible o no se está utilizando correctamente.

2.5.14: ¿El producto cosechado es "procesado en el campo" o "semielaborado en el campo" (por ejemplo, descarozado en el campo, ajustar tamaño, ramilletes)? Si la respuesta es no, pase a la sección **2.5.15**.

Puntos totales 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Los productos "procesados en campo" están sujetos a todas las preguntas de esta auditoría y a requisitos adicionales a continuación. "En campo procesado" generalmente se refiere al producto que tiene múltiples superficies de corte creadas en el campo (por ejemplo, descarozado en el campo, ajustar tamaño, ramilletes).

2.5.14a: Cuando el producto cosechado es "procesado en el campo" o "semielaborado en el campo", ¿El flujo del proceso, el diseño de la máquina, el control del trabajador, el control de los utensilios, etc., aseguran que los productos procesados no estén contaminados por productos no procesados?

Cumplimiento total (5 puntos): El diseño, la administración del trabajador, la administración de utensilios y la práctica general deben evitar el contacto entre productos procesados y no procesados, superficies de contacto y herramientas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de contaminación cruzada del trabajador/utensilio/máquina.
- Problemas menores del proceso donde los materiales procesados entran a la misma área que las 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 acercarse al material terminado y la materia prima.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de contaminación cruzada entre el trabajador y el utensilio.
- Problemas serios de flujo de procesos donde la materia prima puede contaminar potencialmente productos terminados.
- Numerosos problemas de espacio donde el flujo del proceso se ve obligado a acercarse al material terminado y la materia prima.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Instancias/problemas sistemáticos con la contaminación cruzada del trabajador y/o utensilio.
- Se observa que los problemas de flujo de proceso dan como resultado una contaminación cruzada de productos crudos/terminados.

2.5.14b: ¿Todas las cajas de plástico se cierran inmediatamente después de la cosecha para evitar la contaminación del producto cosechado?

Cumplimiento total (3 puntos): Todas las cajas de plástico deben cerrarse inmediatamente y asegurarse de forma apropiada después de la cosecha para evitar la contaminación del producto.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un forro que no se cierra inmediatamente después de la cosecha.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de forros que no se cierran inmediatamente después de la cosecha.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para cerrar los forros inmediatamente después de la cosecha.

2.5.15: ¿Se realizan tratamientos postcosecha al producto en los campos? Si no, vaya a **2.6.1**.

Puntos totales 0: Pregunta sobre la recopilación de información. Esto se refiere a cualquier tratamiento poscosecha que tenga lugar en el campo (por ejemplo, arándanos envasados en el campo con almohadillas de metabisulfito de sodio, uvas de mesa envasadas en el campo tratadas/gaseadas con dióxido de azufre, etc.).

2.5.15a: ¿Existen registros actualizados de todos los pesticidas de post-cosecha aplicados en el campo al producto cosechado? UNA PUNTUACIÓN DE CERO PUNTOS (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (15 puntos): La operación de cultivo debe seguir un programa de mantenimiento de registros de aplicación de pesticidas poscosecha que al menos incluya lo siguiente: Fecha y hora de la aplicación, identificación del producto (por ejemplo, número/código de lote), marca/nombre del producto, información de registro de EPA (o información de registro equivalente del país de producción), ingrediente activo, cantidad aplicada (tasa/dosis), identificación del aplicador, identificación del equipo de aplicación "y/o" tipo de tratamiento, y plaga/enfermedad objetivo.

La información puede registrarse en documentos separados siempre que toda la información esté disponible y sea consistente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de la información requerida faltante (por ejemplo, plaga objetivo faltante, identificación del aplicador, identificación del equipo o tipo de tratamiento, etc.)

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de información requerida faltante (por ejemplo, plagas objetivo faltantes, identificación del aplicador, identificación del equipo o tipo de tratamiento, etc.)

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier falla en el registro de información crítica requerida. (por ejemplo, nombre de marca/producto, fecha, cantidad aplicada, identidad del producto, etc.)**
- **Falla sistemática de registro de la información requerida.**

2.5.15b: ¿Todos los pesticidas aplicados post-cosecha están autorizados/registrados por la autoridad/gobierno del país de producción? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (15 puntos): Los registros de aplicación deben mostrar que todos los plaguicidas post-cosecha aplicados están registrados oficialmente por el país de producción para el cultivo objetivo (por ejemplo, la EPA en EE. UU., la COFEPRIS en México, el SAG en Chile, la Agencia Reguladora de Manejo de Plagas (PMRA) en Canadá). En los países en los que existe un programa de autorización (por ejemplo, SENASICA en México), esto es aceptable, siempre que el programa sea operado por el gobierno y considere como mínimo el cultivo objetivo, el nombre comercial del plaguicida y el ingrediente activo, la formulación, la dosis y la(s) plaga(s) objetivo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- **Existe una única incidencia de plaguicidas que se utilizan sin haber sido registrados o autorizados por el gobierno del país de producción.**

2.5.15c: ¿Todos los plaguicidas aplicados post-cosecha se utilizan según las recomendaciones/indicaciones de la etiqueta? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (15 puntos): Los registros de aplicación deben mostrar que todos los pesticidas posteriores a la cosecha se aplican de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y cualquier regulación federal, estatal o local.

En las operaciones que aplican pesticidas postcosecha "autorizados" por el gobierno, donde las instrucciones de uso no están en la etiqueta, los registros de aplicación deben mostrar que se siguen las instrucciones de uso/aplicaciones del "programa de autorización".

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de pesticidas que se utilizan sin seguir las instrucciones de la etiqueta.**

2.5.15d: Cuando los productos están destinados a la exportación, ¿existe información sobre el cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas para post-cosecha, teniendo en cuenta el país de destino, el cultivo objetivo y los ingredientes activos aplicados?

Cumplimiento Total (15puntos): Cuando los productos están destinados a la exportación, la operación debe contar con evidencia documentada sobre los requisitos de LMR para cada país de destino para cada plaguicida post-cosecha (ingrediente activo) aplicado. Si no hay un LMR definido por el país de destino para ningún ingrediente activo aplicado, la operación debe tener evidencia documentada de las regulaciones vigentes en ese país (por ejemplo, LMR por defecto, Codex Alimentarius, no-detectable, etc.). En el caso de que los LMR se hayan estandarizado o armonizado para un grupo de países (es decir, la Unión Europea), es aceptable que la operación demuestre el cumplimiento haciendo referencia a la "lista" de LMR emitida por el organismo oficial que representa a esos países para esta finalidad.

Esta pregunta no es aplicable si el producto sólo se vende en el país de producción (mercado interno).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados donde falta información requerida (por ejemplo, falta información de LMR para un ingrediente activo).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos donde falta información requerida (por ejemplo, falta información de LMR para 3 o más ingredientes activos).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información sobre LMR para los países de destino (o información faltante generalizada)

2.5.15e: Cuando los productos están destinados a la exportación, ¿existen pruebas de que se cumplen los niveles máximos de residuos (LMR) de los mercados previstos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (15 puntos): El análisis de los Límites Máximos de Residuos (LMR) debe realizarse cuando los LMR de los países de destino son más bajos (más estrictos) que los del país de producción. Los resultados y registros de las pruebas de LMR deben demostrar que los productos/cultivos cumplen las regulaciones de LMR en los mercados destino y que cualquier producto no conforme es desviado de esos mercados.

El auditor debe revisar los reportes de laboratorio de los LMR para asegurarse de que se cumplen los requisitos de entrada de los LMR para el país de destino o la regulación aplicable en el país de destino cuando no se haya establecido un LMR para ningún ingrediente activo, (por ejemplo, la Comisión del Codex Alimentarius, el LMR por defecto, por debajo del límite de detección [LOD], etc.). Los informes de laboratorio de los LMR deben ser rastreables a la operación y considerar al menos los ingredientes activos aplicados posterior a la cosecha.

Otros métodos alternativos o complementarios para demostrar el cumplimiento de los LMR de un ingrediente activo incluyen:

- i. Análisis documentado de las curvas de degradación y de las correspondientes modificaciones de la dosis y/o del intervalo previo a la cosecha. Las curvas de degradación utilizadas como referencia deben ser emitidas/proporcionadas por el fabricante del pesticida o el gobierno del país de producción y corresponder a la degradación del ingrediente activo del pesticida en la zona agroclimática donde el producto de Protección de la Planta fue aplicado.
- ii. Pautas de la industria (por ejemplo, "Agenda de Pesticidas" de ASOEX Chile).

Una práctica ideal es seguir un procedimiento para saber cuándo y dónde tomar muestras para las pruebas de LMR en función del riesgo, teniendo en cuenta factores como los ingredientes activos aplicados, el momento de la aplicación y la cosecha, los intervalos previos a la cosecha, la dosis, etc.

Esta pregunta es No Aplicable si el producto solo se vende en el país de producción (mercado doméstico).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de un ingrediente activo con un LMR superado.**
- **No hay evidencia del cumplimiento de los LMR para ningún ingrediente activo aplicado.**
- **Las evidencias proporcionadas no son suficientes para sustentar el cumplimiento de los LMR.**

2.5.15f: ¿Existe un procedimiento documentado para la aplicación de los plaguicidas de post-cosecha, que considere la mezcla y la carga, la aplicación y la limpieza del equipo?

Cumplimiento Total (15 puntos): Debe haber un procedimiento documentado que describa cómo mezclar y cargar los plaguicidas de post-cosecha, cómo aplicar los plaguicidas de post-cosecha y cómo enjuagar y limpiar el equipo de aplicación de pesticidas. El procedimiento debe incluir el cumplimiento de las indicaciones de la etiqueta del producto.

Los procedimientos de mezcla y carga deben requerir que la actividad se realice en un área bien ventilada e iluminada, lejos de personas que no usan equipo de protección personal, alimentos y otros elementos que puedan contaminarse.

Los procedimientos de aplicación deben incluir información sobre el Equipo de Protección Personal (EPP) necesario, los intervalos de reentrada, los vientos excesivos, la señalización de las zonas tratadas, etc.

Los procedimientos de limpieza del equipo deben incluir los dispositivos de medición, los recipientes de mezcla, el equipo de aplicación (por ejemplo, el pulverizador), los recipientes enjuagables, etc., y deben contemplar: el enjuague inmediato del equipo vacío para evitar que los residuos se sequen y sean difíciles de remover, y la adición del enjuague (agua de los recipientes o del equipo de enjuague) a los tanques de pulverización como parte del proceso de mezcla del pesticida.

Si se observa cualquiera de estas prácticas durante la inspección, deberá ser evidente que se están siguiendo los procedimientos.

Este procedimiento podría ser parcialmente aplicable o no aplicable dependiendo del tipo de tratamiento post-cosecha utilizado (por ejemplo, las almohadillas generadoras de SO₂ no requieren instrucciones de mezcla / carga)

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de error u omisión en el procedimiento o la práctica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores u omisiones generalizados en el procedimiento o la práctica.
- No hay procedimiento.

2.5.15g: ¿Hay documentación que demuestre que la(s) persona(s) que toma(n) decisiones para las aplicaciones de pesticidas son competentes?

Cumplimiento Total (15 puntos): Los certificados válidos actuales, las licencias u otra forma de prueba de capacitación reconocida por los estándares y pautas nacionales/locales vigentes deben estar disponibles para las personas que toman decisiones sobre las aplicaciones de pesticidas de post-cosecha (por ejemplo, elección de pesticidas, horarios de aplicación, tasas, etc.).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de documentación faltante.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una prueba de entrenamiento/certificado/licencia que está desactualizada.
- Numerosos casos de documentación faltante.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación para la(s) persona(s) que toman la(s) decisión(es).

2.5.15h: ¿Existe documentación que demuestre que las personas que manejan materiales de pesticidas de post-cosecha están capacitadas y están bajo la supervisión de una persona capacitada?

Cumplimiento Total (15 puntos): Todos los trabajadores que manejan plaguicidas deben tener certificados, licencias u otras formas de prueba de capacitación vigentes (reconocidos por los estándares y pautas nacionales/locales vigentes) que los califiquen para hacerlo en forma independiente o deben contar con prueba de capacitación y estar bajo la supervisión de un trabajador que pueda hacerlo en forma independiente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de falta de documentación de capacitación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de falta de documentación de capacitación.
- El trabajador que no está calificado para manejar materiales de pesticidas de manera independiente tiene capacitación, pero no está bajo supervisión.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación que demuestre la capacitación de las personas que manipulan materiales de pesticidas.
- No hay documentación para la persona supervisora.

Transporte y seguimiento

2.6.1: ¿Los vehículos que cargan y transportan productos frescos del campo a las instalaciones se utilizan únicamente para esta función, se mantienen en condiciones adecuadas y son apropiados para el propósito?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los vehículos que cargan y transportan producto (Ej. montacargas, camiones) deben estar limitados a esta función únicamente y deben ser adecuados para el transporte de productos, es decir, los vehículos deben formar parte del programa de sanitización, mantenerse limpios y no permitir que se conviertan en vectores de contaminación cruzada. Los vehículos deben estar en buen estado, limpios, sin olores, sin artículos personales y libre de contaminación química y microbiológica. Si las cargas son amarradas, las lonas, las cintas, las cuerdas, etc., también deben estar en buen estado de funcionamiento, sin riesgo de contaminación para el producto.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de condiciones insalubres.
- Instancias únicas/aislados de un problema con un vehículo de transporte.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de condiciones insalubres.
- Numerosos casos de problemas con los vehículos de transporte.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los vehículos de transporte en condiciones limpias y sanitarias.
- Múltiples casos de falta de mantenimiento de los vehículos de transporte, las condiciones sanitarias pueden conducir a una posible contaminación del producto.
- Falla sistemática de mantenimiento de los vehículos de transporte en buen estado de reparación, en buen estado de funcionamiento y/o para prevención del riesgo de contaminación del producto.

2.6.2: ¿Existe un sistema para rastrear productos de la granja? Si es No, vaya a 2.7.1.

Cumplimiento Total (10 puntos): Debe existir un sistema de seguimiento para garantizar **que** el producto pueda rastrearse hasta cada ubicación exacta del cultivo **y fecha de cosecha** (por ejemplo, identificación del productor, identificación de la granja, bloque, **fecha de cosecha**, etc.).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Casos únicos o aislados de información requerida faltante sobre productos, es decir, información sobre la ubicación del cultivo o la cosecha.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de información requerida faltante sobre productos, es decir, información sobre la ubicación del cultivo o de la cosecha.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información de seguimiento sobre los productos.

2.6.2a: Si el producto se empaqueta en el campo, ¿se identifican los cartones, cajas, caja plástica retornable o cualquier otro material de empaque con la fecha de cosecha y la información de ubicación de cultivo? Esta pregunta no se aplica a la materia prima/producto a granel destinado a posterior manipulación en una planta de envasado o procesamiento.

Cumplimiento Total (10 puntos): Para los productos terminados empaquetados en el campo, debe haber una codificación de fecha en cada paquete externo, como cartón, cajas, recipientes reutilizables de plástico o cualquier otro. La información debería ser suficiente para identificar la fecha de la cosecha y la ubicación exacta del lugar donde se cultivó el producto. Esta pregunta no es aplicable a la materia prima/producto a granel destinado a posterior manipulación en una planta de envasado o **procesamiento**.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias únicas/aislados de información de seguimiento faltante o incompleta en el empaquetado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de información de seguimiento faltante o incompleta en el empaquetado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en etiquetar el empaque con información completa de seguimiento.
- No se está llevando a cabo ningún etiquetado en los envases.

2.6.2b: Si el producto se empaqueta en el campo y se utilizan unidades de embalaje individuales (por ejemplo, clamshells, bolsas, cestos u otros), ¿se identifican estas unidades individuales con la fecha de cosecha y la información de ubicación de cultivo? Esta pregunta no se aplica a la materia

prima/producto a granel destinado a posterior manipulación en una planta de envasado o procesamiento.

Cumplimiento total (10 puntos): Para los productos terminados empacados en el campo, debe haber una codificación de fecha en cada paquete de unidad individual, como conchas, bolsas, cestas u otros. La información debería ser suficiente para identificar la fecha de la cosecha y la ubicación exacta del lugar donde se cultivó el producto. Esta pregunta no es aplicable a la materia prima/producto a granel destinado a posterior manipulación en una instalación de envasado o procesamiento.

Referencia:

[https://www.producetraceability.org/documents/Best Practices Case Label- 010312 FINAL.pdf](https://www.producetraceability.org/documents/Best_Practices_Case_Label-010312_FINAL.pdf)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de información de seguimiento faltante o incompleta en el paquete de unidad individual.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de información de seguimiento faltante o incompleta en el paquete de unidad individual.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática al etiquetar el paquete individual con información completa de seguimiento.
- No hay etiquetado en los paquetes individuales.

Almacenamiento en el Sitio

2.7.1: ¿Existe un almacenamiento en el sitio para los artículos y/o equipos utilizados en el proceso de cosecha (por ejemplo, material de embalaje, cajas de cartón, clamshells, recipientes reutilizables, desinfectantes, mesas de clasificación/embalaje, cajas plásticas retornables, equipos de cosecha, etc.)?

Puntos totales 0: Pregunta de recopilación de información. Esta pregunta se refiere a un almacenamiento en el sitio de artículos y/o equipos utilizados en el proceso de cosecha (por ejemplo, material de embalaje, cajas de cartón, cajas de basura, contenedores reutilizables, desinfectantes, tablas de clasificación/embalaje, cajas plásticas retornables, equipos de cosecha, etc.).

2.7.1a: ¿El almacenamiento en el sitio de los artículos y/o equipos utilizados en el proceso de cosecha (por ejemplo, material de embalaje, cajas de cartón, clamshells, recipientes reutilizables, desinfectantes, mesas de clasificación/embalaje, cajas plástica retornables, equipos de cosecha, etc.) está limpio y seguro?

Cumplimiento total (10 puntos): El almacenamiento en el sitio (incluido el interior del vehículo) para artículos y/o equipos utilizados en el proceso de cosecha debe ser seguro, limpio y mantenerse adecuadamente para reducir la contaminación por plagas y materiales extraños.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia única/aislada de áreas de almacenamiento sucias y/o no seguras.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de áreas de almacenamiento sucias y/o no seguras.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener un área de almacenamiento limpia y segura.

2.7.2: ¿Se almacenan los envases, contenedores y equipos de cosecha para evitar la contaminación cruzada (esto incluye cajas plásticas retornables, cartones, clasmshells, contenedores y otro tipo de contenedores de cosecha que son de un solo uso o reutilizables, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Los envases, contenedores, etc. deben almacenarse lejos de productos químicos agrícolas, desinfectantes, fertilizantes, etc. Todos los materiales de embalaje deben almacenarse fuera del suelo (es decir, en bastidores, paletas, estantes, etc.). Los cartones y otros materiales de empaque deben protegerse adecuadamente durante el almacenamiento para evitar la contaminación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de almacenamiento incorrecto.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de almacenamiento incorrecto.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar la contaminación cruzada durante el almacenamiento.

2.7.3: ¿Hay registros de limpieza para el/la área(s) de almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las áreas de almacenamiento deben contar con un programa de sanitización y deben existir registros de las actividades de limpieza y sanitización realizadas, incluidas las áreas limpiadas, las fechas y la persona que realiza la actividad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única/aislada de registros perdidos o incompletos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de registros perdidos o incompletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener registros.
- No hay registros.
- No hay un programa de sanitización en su lugar.

2.7.4: ¿Existe un programa efectivo de control de plagas para las áreas de almacenamiento de ubicación fija?

Cumplimiento Total (15 puntos): Debe haber un programa de control de plagas proactivo y efectivo (interno o contratado) para controlar los roedores (también insectos, reptiles y aves cuando sea necesario) y prevenir la infestación en las áreas de almacenamiento de ubicación fija (permanente/puesto en el lugar). Debe haber un programa escrito detallando el alcance, indicando las plagas objetivo y la frecuencia de los controles.

Sitio web potencialmente útil:

Normas nacionales de manejo de plagas, estándares de manejo de plagas para plantas de alimentos.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas omisiones en el programa escrito.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un programa de control de plagas para el/las área(s) de almacenamiento de ubicación fija.
- No hay ningún programa documentado de control de plagas.
- El programa escrito no refleja lo que está sucediendo en la práctica.

2.7.4a: Los dispositivos de control de plagas están alejados de los artículos y/o equipos utilizados en el proceso de cosecha (por ejemplo, material de embalaje, cajas de cartón, clamshells, contenedores reutilizables, desinfectantes, mesas de clasificación/embalaje, cajas plásticas retornables, equipos de cosecha, etc.) y estaciones de cebo venenosas no se usan dentro de las áreas de almacenamiento?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los dispositivos de control de plagas deben ubicarse lejos de los artículos o equipos con superficies en contacto con alimentos para evitar cualquier contaminación física o microbiana. Las estaciones de cebo venenosas no deben usarse dentro de las áreas de almacenamiento. Se debe tener cuidado de colocar los dispositivos de control de plagas de tal manera que no representen una amenaza de contaminar productos, embalajes o materias primas. Esto incluye las siguientes restricciones:

- No debe haber aerosoles domésticos de moscas dentro de las áreas de almacenamiento.
- Se debe usar cebo en bloque en lugar de grano y cebo de pellets (excepto para el uso externo de materiales aprobados por el Programa Nacional Orgánico).
- Si se utiliza, las trampas de luz de insectos (ILTs por sus siglas en inglés), los matadores eléctricos de moscas (EFKs por sus siglas en inglés) o las trampas de feromonas se deben limpiar regularmente (se deben mantener libres de la acumulación de insectos y desechos). Los ILT de tipo adhesivo deben controlarse al menos una vez al mes y la placa adhesiva debe reemplazarse si no es efectiva. Se prefieren los ILT que utilizan métodos de pegado en oposición a los de zapping (EFK).
- Si se usan, las trampas de luz para insectos o los matamoscas eléctricos no deben colocarse encima o muy cerca (10 pies, 3 metros) del producto, las superficies en contacto con los alimentos, el equipo o el material de empaque.
- Si se usan, las bombillas de trampa de luz de insecto deben reemplazarse al menos cada 12 meses (esto debe registrarse) o con mayor frecuencia si así lo indican los fabricantes.
- No se deben ver matamoscas en las áreas de almacenamiento.
- No se debe encontrar carnada fuera de las estaciones de cebo.
- Si se usan, las trampas instantáneas deben colocarse dentro de una caja trampa y no deben usar cebos que contengan alérgenos (por ejemplo, mantequilla de maní). Cualquier trampa instantánea dentro de las estaciones debe comprobarse al menos una vez por semana y los controles deben registrarse.
- No se deben usar cebos venenosos para roedores dentro de las áreas de almacenamiento (edificios). Si se requiere su uso, entonces el área debe tener todo el producto y embalaje retirado con anterioridad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de colocación o mantenimiento incorrecto de trampas eléctricas para moscas o trampas de luz para insectos.
- Eventos únicos/aislados de un matamoscas que se encuentra en el área de cultivo o almacenamiento.
- Eventos únicos/aislados de cebos de granos o pellets que se utilizan en una estación de cebo externa (trampa externa).
- Una sola lata de aerosol para moscas (u otro insecticida) que se encuentra en las áreas de cultivo/almacenamiento (incluido el almacenamiento de productos químicos/sanitización).
- Trampas instantáneas usadas en la parte de afuera de la operación (que no presentan riesgos para el producto o el empaque) y carecen de registros de inspección semanales o se usan para el monitoreo de rutina (a diferencia de la erradicación a corto plazo).
- Eventos únicos/aislados de cualquier otro problema observado en los criterios de cumplimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de posicionamiento o mantenimiento incorrectos de trampas para moscas eléctricas o trampas de luz para insectos.
- Numerosos casos de matamoscas que se encuentran en áreas de cultivo o almacenamiento.
- Numerosos casos de cebos de granos o pellet que se utilizan en una estación de cebo externa (trampa externa).
- Más de una lata de aerosol para moscas (u otro insecticida) que se encuentra en las áreas de cultivo/almacenamiento (incluido el almacenamiento de químicos/sanitización).

- Una sola instancia de cebo/veneno encontrado fuera de una trampa.
- Se usan trampas instantáneas para un proceso de erradicación a corto plazo con registros de inspección semanales pero utilizando un cebo alergénico.
- Numerosas instancias de cualquier otro problema observado en los criterios de cumplimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se encontró más de una instancia de cebo/veneno fuera de una trampa.
- Más de una deficiencia mayor.
- Numerosas (más de tres trampas instantáneas) que se utilizan dentro de la operación y carecen de registros de inspección semanales o se usan para el monitoreo de rutina (en lugar de la erradicación a corto plazo).

2.7.4b: ¿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 se deben mantener limpios, en condiciones de trabajo y se deben reemplazar cuando se dañan para lograr el uso previsto. La fecha de las inspecciones debe publicarse en los dispositivos y archivarse (a menos que se escanee el código de barras). Esto incluía cualquier inspección interna del servicio.

Se deben cumplir los siguientes criterios:

- Si se usan tableros de pegamento no tóxicos, deben ubicarse dentro de una caja trampa o tubería de PVC, etc., y deben cambiarse frecuentemente para garantizar que la superficie tenga un esmalte brillante sin acumulación de polvo o residuos.
- Si se usan trampas de cartón (solo áreas interiores y secas), deben estar en buen estado de reparación y marcadas como monitoreadas (ver a continuación).
- Si se usan trampas mecánicas de cuerda, deben estar enrolladas. El bobinado se controla activando el dispositivo de resorte para operar la trampa. La trampa debe ser rebobinada después de la prueba.
- Aproximadamente el 10% de las trampas, tablas de pegamento y estaciones de cebo deben ser revisadas por el auditor.
- El registro de la verificación del servicio, como pegatinas, tarjetas o códigos de barras, debe estar en el interior de la estación y en la parte inferior de las placas de pegamento que requieren que la estación se abra para registrar datos (fecha e inicial del inspector) o para escanear. Se permite el etiquetado externo en las trampas con una ventana transparente en la parte superior.
- El cebo y otros venenos deben ser controlados y aplicados por un aplicador autorizado.
- El cebo en las estaciones de cebo debe estar asegurado dentro de la estación de cebo en una caña arriba del piso de la estación, o la estación de cebo debe estar diseñada para que el cebo no pueda ser removido por un roedor o flote en una lluvia intensa. Las estaciones de cebo deben ser resistentes a la manipulación. Una clave debe estar disponible en el momento de la auditoría.
- Ninguna estación de cebo debería perder un cebo completo.
- No se observó cebo viejo o mohoso.
- Las estaciones de cebo y las trampas no se deben ensuciar con malezas, suciedad y otros desechos.
- Los dispositivos externos de control de plagas se deben verificar al menos una vez al mes; estas comprobaciones se deben registrar.
- Los dispositivos internos de captura múltiple deben verificarse al menos semanalmente; estas comprobaciones se registrarán.
- Todas las trampas instantáneas dentro de las estaciones se deben revisar semanalmente; estas comprobaciones se registrarán.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de inspecciones que ocurren menos veces de la frecuencia requerida.
- Eventos únicos/aislados de trampas, estaciones de cebo y tablas de pegamento que no funcionan adecuadamente o que no están bien mantenidas (tarjetas de control, limpieza, etc.)
- Eventos únicos/aislados de cebo no asegurado dentro de las estaciones de cebo.
- Eventos únicos/aislados de estaciones de cebo con cebo mohoso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de inspecciones que ocurren menos de la frecuencia requerida.
- Numerosos eventos de trampas, estaciones de cebo o tablas de pegamento que no funcionan adecuadamente o que no se mantienen adecuadamente (tarjetas de control, limpieza, etc.)
- Numerosos eventos de carnada no segura dentro de la estación de cebo.
- Numerosos eventos de estaciones de cebo con cebo mohoso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se encontró más de una instancia de cebo/veneno fuera de una trampa.
- Más de una deficiencia mayor.

2.7.4c: ¿Los dispositivos de control de plagas son adecuados en número y ubicación?

Cumplimiento total (5 puntos): la ubicación de las trampas debe basarse en una evaluación de riesgos del área de almacenamiento y el área circundante.

- Las trampas múltiples o las tablas de pegamento en las estaciones o tuberías de PVC se deben colocar entre 20 y 40 pies (6 a 12 metros) de intervalos alrededor del perímetro interior de todas las habitaciones. El espaciado puede verse afectado por la estructura, el almacenamiento y las actividades de tipos que se producen.
- Las trampas rápidas 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 entresijos donde las trampas grandes o las tablas de pegamento no son prácticas. Las trampas rápidas en las estaciones deben colocarse entre 20 y 40 pies (6 a 12 metros) de intervalos, aunque el espaciado puede verse afectado por la estructura, el almacenamiento y las actividades de tipo que se lleven a cabo.
- Dentro del área de almacenamiento, las trampas deben ubicarse a 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas de entrada/salidas externas. Esto incluye cualquier lado de las puertas peatonales. Se debe hacer un esfuerzo para evitar colocar trampas en la curva.
- Las estaciones de cebo o las trampas de captura múltiple deben colocarse entre 50-100 pies (15-30 metros) de intervalo alrededor del exterior del perímetro del edificio y dentro de 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas de entrada/salidas externas, excepto cuando hay acceso público (el acceso público se define como el acceso fácil para el público en general, como estacionamientos o aceras, áreas escolares o áreas de preocupación ambiental). La ubicación de la trampa podría verse afectada por la estructura, el almacenamiento externo y el tipo de área (urbana, rural, etc.).
- Las estaciones de cebo (donde se usen) deben colocarse dentro de 100 pies (30 metros) de estructuras. Esto puede afectar el cebo de la línea de cerca/límite de la propiedad, es decir, las estaciones de cebo deben estar dentro de los 100 pies (30 metros) de los edificios y en intervalos de 50-100 pies (15-30 m). Si se utiliza un programa de perímetro exterior de la línea/propiedad a distancias superiores a los 100 pies (30 m) de los edificios, las trampas sin cebos (ej. trampas de captura múltiple) deben ubicarse a 50-100 pies (15-30 m) intervalos 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.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de trampas ubicadas a intervalos más largos que los mencionados anteriormente.
- Eventos únicos/aislados de trampas faltantes o no dentro de los 6 pies (aproximadamente 2 metros) de las puertas de entrada/salida.
- Eventos únicos/aislados de las trampas que no coinciden con lo que se determinó a partir de la evaluación de riesgos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de cebo colocadas a intervalos más largos que los mencionados anteriormente.
- Numerosos eventos de trampas faltantes o no dentro de los 6 pies (alrededor de 2 metros) de las puertas de entrada/salida.
- Numerosos casos de trampas que no coinciden con lo que se determinó a partir de la evaluación de riesgos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El posicionamiento de la trampa es tal que la cantidad de trampas no es adecuada en términos de espaciamiento y cobertura de los puntos de entrada.
- Las trampas no se encuentran en numerosas áreas que deberían estar con trampas.
- No hay evaluación de riesgos.

2.7.4d: Si las áreas de almacenamiento están completamente cerradas, ¿se toman medidas para evitar la entrada de plagas?

Cumplimiento total (5 puntos): los edificios de almacenamiento completamente cerrados deben contar con medidas para evitar la entrada de plagas (es decir, puertas a prueba de plagas, aberturas protegidas, etc.). Las puertas principales deben mantenerse cerradas a menos que estén en uso.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de puertas abiertas.
- Eventos únicos/aislados de una puerta a prueba de plagas dañada, pantallas con aberturas o cualquier otra medida preventiva tomada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de puertas abiertas.
- Numerosos eventos de puertas dañadas a prueba de plagas, aberturas protegidas o cualquier otra medida preventiva tomada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar el ingreso de plagas.

2.7.4e: ¿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 hay un sistema de codificación para identificar el tipo de dispositivo en un mapa. El auditor debe verificar que la numeración del mapa de trampa y las posiciones de trampa coincidan con la realidad. Todas las trampas internas deben ubicarse con letreros de pared (que indican el número de trampa y también que son signos de identificador de trampa).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Dispositivos de control de plagas de instancias únicas/aisladas que no tienen números visibles en ellos o en la ubicación de la estación.
- Eventos únicos/aislados de señales de pared faltantes.
- Los carteles de pared no son únicos, es decir, no está claro que sean identificadores de trampas, ej. solo un número.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguno de los dispositivos está numerado.

2.7.4f: ¿Son efectivos todos los dispositivos de control de plagas y las trampas de cebo están aseguradas?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las trampas deben orientarse correctamente con aberturas paralelas y más cercanas a las paredes. Las estaciones de cebo deben estar aseguradas para minimizar el movimiento del dispositivo y ser resistentes a las alteraciones, y solo deben usarse cebos bloqueados (sin pellets) (puntuado en 2.8.4a). Las estaciones de cebo deben asegurarse con una varilla de tierra, cadena, cable o alambre, o pegadas a la pared/suelo, o aseguradas con una piedra de patio (se requieren letreros de pared si se usan piedras de patio) para evitar que el cebo se elimine por sacudidas, lavado, etc. Las estaciones de cebo deben ser resistentes a la manipulación a través del uso de tornillos, pestillos, cerraduras u otros medios efectivos. Nota: solo las trampas que contienen cebo deben estar aseguradas. Las trampas vivas que se usan en interiores no requieren estar aseguradas al suelo; el auditado puede usar "mangas" metálicas o soluciones similares para evitar el desplazamiento, aplastamiento con carretillas elevadoras, etc. Las tablas adhesivas deben estar dentro de un dispositivo (por ejemplo, caja trampa, tubería de PVC, etc.) en lugar de sueltas en el piso. La discreción del auditor se aplica a las trampas colocadas en los bordillos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de estaciones de cebo no aseguradas.
- Eventos únicos/aislados de dispositivos "fuera de posición".
- Faltan señales de pared para trampas externas que están aseguradas a un bloque de patio.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de estaciones de cebo no aseguradas.
- Numerosas instancias de dispositivos "fuera de posición".

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para asegurar las estaciones de cebo.

2.7.4g: ¿Hay un dibujo esquemático/plano del área de almacenamiento que muestre las ubicaciones numeradas de todos los dispositivos de control de plagas, tanto dentro como fuera del área de almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Un dibujo esquemático o mapa de trampa está en el archivo, esta actualizado y detalla trampas internas y externas. Todos los dispositivos deben estar numerados e identificados claramente en el mapa. Los números del mapa deben coincidir con las ubicaciones físicas. El documento debe ser preciso, fechado y debe mostrar el tipo de dispositivo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- El mapa de ubicación no distingue entre los diferentes tipos de dispositivos.
- Eventos únicos/aislados de trampa(s) que se pierden del plan.
- Instancias únicas/aisladas en que la(s) numeración(es) de la(s) trampa(s) son incorrectas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de trampas que se pierden del plan.
- Numerosas instancias de numeración de trampas son incorrectas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ningún mapa disponible para 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.

2.7.4h: ¿Se crean informes de servicio 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 (5 puntos): Los informes de servicio de la compañía contratista de control de plagas deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas está contratado. Los registros de inspección interna deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas se realiza internamente. Los registros deben incluir servicios realizados, fecha de servicio, productos químicos utilizados (ver a continuación), signos de actividad con acciones correctivas e informes de tendencias. Donde se usan productos químicos, los registros deben detallar:

- Nombre del producto de los materiales aplicados
- La EPA o el número de registro del producto (según lo exige la ley)
- Plaga objetivo
- Tasa de aplicación (porcentaje de concentración)
- Ubicación o sitio de la aplicación
- Método de aplicación (si corresponde)
- Cantidad de pesticida utilizada
- Fecha y hora de la solicitud
- Firma del aplicador
- Acciones correctivas
- Informes de tendencias

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de información/registros faltantes o incompletos, ej. actividad de plagas, reemplazo de trampas, etc.
- Eventos únicos/aislados donde los puntos de acción de los operadores de plagas contratados no han sido reconocidos ni completados.
- Eventos únicos/aislados de no tener en cuenta los detalles del uso de productos químicos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de información/registros faltantes o incompletos, ej. actividad de plagas, reemplazo de trampas, etc.
- Numerosos casos donde los puntos de acción de los operadores de plagas no han sido reconocidos y completados.
- Numerosos casos de no observar detalles de uso de productos químicos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin informes de servicio.
- Falla sistemática para mantener los informes de servicio.
- Falla sistemática para registrar los detalles del uso de productos químicos.

Sección 3: Preguntas adicionales (no forman parte del porcentaje general de seguridad alimentaria)

Sistema de Gestión

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

Cumplimiento Total (5 puntos): La política documentada debe incluir una declaración clara y objetivos detallados del compromiso de la compañía de cumplir los requisitos de inocuidad alimentaria de sus productos. Todos en la empresa deben comprender la política de inocuidad alimentaria y ser conscientes de su papel en asegurar que se cumpla. (por ejemplo, mediante la capacitación, la comunicación del

organigrama, etc.). La política debe ser expuesta en un área pública y en el idioma que entiendan los trabajadores. La política puede tomar la forma de una "declaración de misión" siempre que cumpla con los requisitos detallados anteriormente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- La directiva carece de un elemento mencionado anteriormente.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la política.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- La política carece de más de un elemento mencionado anteriormente.
- Numerosos casos de errores u omisiones en la política.
- Falta de comunicación de la política a los trabajadores.
- La política no se publica en un lugar público.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe ninguna política.

3.1.2: ¿Existe un organigrama que muestre a todos los directivos y trabajadores involucrados en actividades y documentación relacionadas con la inocuidad de los alimentos (descripciones de los puestos de trabajo) que detallen sus responsabilidades de inocuidad alimentaria?

Cumplimiento Total (10 puntos): Debe existir un organigrama que muestre los puestos y la estructura de reportes de los trabajadores cuyas actividades afectan a la inocuidad alimentaria dentro de la empresa. El documento debe ser firmado y fechado por la dirección para indicar que está actualizado y es preciso. También deben documentarse las funciones y responsabilidades laborales relacionadas con la inocuidad alimentaria. Deberán indicarse alternativas adecuadas o documento de referencia que indique esta información. Para las empresas muy pequeñas, un trabajador individual puede cubrir muchos trabajos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el organigrama o las responsabilidades.
- Un documento no está fechado y/o firmado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el organigrama o responsabilidades.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores generalizados en el organigrama o las responsabilidades.
- No hay organigrama de procesos ni responsabilidades.

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

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe existir un comité activo de inocuidad alimentaria, responsable del mantenimiento estratégico y desarrollo del plan de inocuidad alimentaria de la operación. La empresa debe mantener registros y actas/notas de las reuniones que abordan temas de inocuidad alimentaria. Estas reuniones pueden estar dedicadas a la inocuidad alimentaria o pueden formar parte de otra reunión regular, por ejemplo, una reunión de producción, etc. Estos registros deben demostrar la participación de la alta dirección en el programa de inocuidad alimentaria, por ejemplo, mostrar la asistencia de la administración, las minutas enviadas a la administración y los miembros que faltan se indican en los registros. Las reuniones deben tener lugar al menos trimestralmente durante la temporada de funcionamiento. Cuando la operación tiene menos de tres meses de registros disponibles (nuevas operaciones de temporada corta) todavía debe haber al menos una reunión disponible para su revisión: puntaje como deficiencia menor; incumplimiento si no hay registros. Consulte la sección "Nuevos auditados bajo el Primus Estándar/Auditados bajo el Primus Estándar por primera vez".

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros de la reunión, por ejemplo, sin señalar quién asistía a la reunión (incluida la alta dirección).
- Sólo se han producido tres reuniones en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año)

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros de la reunión, por ejemplo, no observar quién asistía a la reunión (incluida la alta dirección).
- Se han producido dos o menos reuniones en los últimos 12 meses (para una operación durante todo el año).

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.1.4: ¿Existe un sistema de administración de capacitación que muestre qué tipos de entrenamientos se requieren para diversas funciones laborales de trabajadores específicos, incluyendo quién ha sido capacitado, ¿cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones deben realizar y un cronograma de capacitación?

Cumplimiento Total (5 puntos). La empresa tiene un sistema (p. ej., una matriz de capacitación) que muestra qué tipos de capacitación se requieren para los diversos puestos laborales que se relacionan con la inocuidad alimentaria, quiénes han sido capacitados, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones aún deben cursar y un calendario de capacitación. Esta pregunta está relacionada con el organigrama y las descripciones de los roles. Los registros de capacitación requeridos en preguntas específicas se examinarán en la sección o secciones correspondientes.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de capacitaciones para un puesto de trabajo que se omiten del sistema.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de capacitaciones para puestos de trabajo que se omiten del sistema.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un sistema de gestión de la capacitación.
- Existe un sistema de gestión de la capacitación, pero no refleja cómo se está formando realmente a los trabajadores.

3.1.5: ¿Existe una revisión documentada de la verificación de la administración de todo el sistema de administración de inocuidad de los alimentos al menos cada 12 meses, incluida una evaluación de los recursos, y hay registros de los cambios realizados?

Cumplimiento Total (10 puntos): Existe una verificación documentada de todo el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria en intervalos planeados (mínimo cada 12 meses) y revisada por la alta dirección para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia, y que continúan apoyando e invirtiendo en recursos adecuados de inocuidad alimentaria (por ejemplo, equipos, servicios, suministros, capacitación del personal, dotación del personal, requisitos/especificaciones de los clientes, etc.). La revisión documentada debe cumplir con cualquier requisito legislativo nacional o local. La revisión debe incluir un análisis de la efectividad de los programas clave de inocuidad alimentaria y que se implementen correctamente. En base a la efectividad, se documentan los cambios en el sistema. La revisión debe mostrar si el sistema se está implementando correctamente y determinar la necesidad de cambios en el sistema. Cuando se requieran cambios, esto debe indicarse en la documentación de verificación junto con los detalles de la acción correctiva. Si procede, también debe realizarse la verificación HACCP. Ambas actividades se pueden realizar juntas o por separado. Los registros de todas las actividades de verificación, las razones para modificar los documentos, las validaciones y los cambios deben estar disponibles para su revisión.

- Auditorías Internas
- Auditorías Externas (2ª Parte y 3ª Parte)

- Otras auditorías/visitas (oficial)
- Análisis de comentarios/quejas y retiros (cuando corresponda)
- Revisión de incidentes que incluyen ocurrencias inusuales, problemas de materiales extraños, problemas de control de plagas, resultados de pruebas microbianas, bioseguridad, fraude alimentario, etc.
- Revisión y actualización de los objetivos de la operación.
- Revisión del organigrama
- Actividades de control de documentos, incluidas actualizaciones, cambios o nuevos SOPS, problemas de especificación del cliente.
- Verificación HACCP/PC.
- Saneamiento.
- Control de plagas.
- Programas aprobados para proveedores/proveedores de servicios
- Revisión de la capacitación de los trabajadores.
- Mantenimiento de instalaciones y equipos.
- Otras actividades relacionadas con el sistema de administración de la inocuidad de los alimentos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en las actividades de verificación.
- Eventos únicos/aislados de programas clave no evaluados en su efectividad.
- Han pasado más de 12 meses desde la verificación de la administración de la inocuidad, pero menos de 18 meses.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en las actividades de verificación.
- Numerosos programas clave, como el control de plagas, el control de proveedores o los procedimientos operativos de saneamiento no evaluados para su efectividad
- Han pasado más de 18 meses desde la verificación de la administración de la inocuidad, pero menos de 24 meses).
- No hay pruebas de revisión de la alta dirección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores u omisiones generalizados en las actividades de verificación.
- La mayoría de los programas clave de inocuidad alimentaria no evaluados en su efectividad
- Han pasado más de 24 meses desde la verificación de la gestión.

3.1.6: Donde existan guías específicas para la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto, ¿tiene la operación una copia actualizada del documento?

Cumplimiento Total (3 puntos). Existe una copia vigente disponible para su revisión de cualquier guía de la industria específica para el cultivo y/o el producto. (se aceptan copias electrónicas). Algunos ejemplos incluyen la Regla de Seguridad de Productos, las Siete Reglas de la FSMA, incluidos los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros, el Transporte Sanitario de Alimentos Para Humanos y Animales, el Acuerdo de Comercialización de verduras de hojas (LGMA), el Programa de Melón de California, las Buenas Prácticas Agrícolas de Tomate (T-GAP), las Pautas de Inocuidad de Alimentos Específicos de Productos Básicos para las Operaciones de producción, cosecha, postcosecha y unidad de procesamiento de hierbas, etc. No es aplicable si no existen directrices específicas de la industria o mejores prácticas para el cultivo y/o producto o actividad.

FSMA:

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

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

Documentos de orientación de productos agrícolas y vegetales de la FDA e información regulatoria:

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

Centro de Recursos de Seguridad de Productos: <https://www.centerforproducesafety.org/resources.php>

Recursos de hongos de Penn State: <https://plantpath.psu.edu/facilities/mushroom/resources>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existen directrices específicas de la industria o mejores prácticas para el cultivo/grupo de cultivos que se está auditando, pero la operación no tiene una copia.

Control de Documentos y Registros

3.2.1: ¿Existe un procedimiento de control de documentos por escrito (incluido el registro del control de documentos) que describa cómo se mantendrán, actualizarán y reemplazarán los documentos?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber un control de todos los documentos utilizados, cuando se emitieron y actualizaron con el estado de revisión actual para ayudar a evitar el uso de documentos obsoletos. Los ejemplos de documentos incluyen programas de requisitos previos, SSOPs, SOPs, formularios (plantillas de registro), otras instrucciones de trabajo, materias primas y especificaciones de productos terminados, etc.

El procedimiento de control de documentos debe especificar:

- Quién es responsable del control de documentos (es decir, asegurarse de que los documentos se actualicen y almacenen de forma segura).
- Cómo se van a escribir, codificar y aprobar los documentos.
- Cómo se actualizan los documentos y se aprueban las enmiendas (por ejemplo, cómo se aprueban las versiones en papel, los registros informáticos protegidos por contraseña, etc.).
- Cómo se identifican y registran los cambios (por ejemplo, fecha, número de emisión, texto o fuente de diferentes colores, documento de historial de cambios, etc.).
- Cómo se evita el uso inadvertido de documentos obsoletos.
- Registro/récord que enumere todos los documentos utilizados, cuando se emitan, cuando se actualicen y el estado de revisión actual.

Si se utiliza un sistema de mantenimiento de registros electrónicos, el procedimiento debe abarcar lo anterior, además de la forma en que se gestionan los registros electrónicos para controlar el acceso, la forma en que se controlan los cambios en los registros, incluida la forma en que tiene derechos de edición y la forma en que se protegen los registros electrónicos; es decir, sistema de respaldo.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe procedimiento escrito

3.2.2: ¿Todos los registros y los resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria son verificados por una persona calificada, independiente de las personas que completan los registros?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros y los resultados de las pruebas deben ser revisados y firmados por una persona calificada en un plazo de 7 días. El verificador es independiente de la persona que completa los registros, comprende el propósito de la verificación y entiende lo que se necesita revisar en los registros antes de firmar (p. ej., calificación del PSA, evidencia de capacitación). Ejemplos de registros de monitoreo pueden incluir registros de compostaje, desinfectante, pH, limpieza y saneamiento de turbidez del agua, etc. Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros y/o resultados de pruebas que no están siendo revisados y firmados por una persona calificada dentro de los 7 días (segunda firma).
- Eventos únicos/aislados de registros y/o resultados de pruebas firmados por una persona calificada.
- Una persona calificada, pero hay problemas con los registros que no se han destacado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros y/o resultados de pruebas que no se revisan y firman por una persona calificada dentro de los 7 días (segunda firma).
- Numerosas instancias de los registros y/o resultados de pruebas que están siendo firmados por una persona calificada, pero hay problemas con los registros que no se han destacado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para que los registros y/o resultados de pruebas sean revisados y firmados por una persona calificada dentro de los 7 días (segunda firma).
- Errores generalizados en los registros y/o resultados de pruebas que se están firmando por una persona calificada.
- El verificador no es independiente de la(s) persona(s) que completa(n) los registros.

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un documento escrito que describa cómo redactar procedimientos operativos estándar (SOPs) para actividades de inocuidad alimentaria relacionadas con buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de fabricación que, cuando se siguen, ayudan a prevenir que se produzcan riesgos de inocuidad alimentaria. Los SOPs deben incluir una fecha y un número de documento o código de referencia y exigir que se detalle:

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

Estos SOPs se pueden utilizar para la capacitación y como herramientas de referencia. Debe haber pruebas claras de que se está siguiendo este sistema, en base a la revisión de los SOPs. Los SOPs deben seguir los sistemas de control de documentos de la organización, especialmente la administración de versiones actualizadas (consulte Control de documentos y registros).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y/u omisiones dentro del documento.
- Eventos únicos/aislados de SOPs que no tienen el formato requerido.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones dentro del documento.
- Numerosas instancias de SOPs que no tienen el formato requerido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha creado un documento que describa cómo escribir procedimientos operativos estándar.
- Evidencia generalizada de que los SOPs no se escriben siguiendo el procedimiento estandarizado.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde algunas SOPs no están disponibles para los trabajadores pertinentes.
- Eventos únicos/aislados de omisiones de algunas SOPs y/o formularios de registro en el archivo SOPs maestro (Manual de SOP).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de algunos SOPs no están disponibles para los trabajadores pertinentes.
- Numerosos casos de SOPs y formularios de registro que se omiten en el archivo de SOPs maestro (Manual de SOP).

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento Total (5 puntos): El procedimiento de acción correctiva debe describir la forma en que la empresa gestiona las acciones correctivas, incluidas las acciones preventivas y la validación de seguimiento para garantizar que las medidas correctivas tomadas hayan resuelto el problema. Los registros de las actividades de acciones correctivas y su seguimiento deben mantenerse en los archivos (la omisión de las acciones correctivas se puntúa bajo preguntas específicas).

El procedimiento de acción correctiva debe incluir:

- la revisión de la no conformidad.
- la determinación de la(s) causa(s).
- el establecimiento de un plan de acción para hacer frente a esas no conformidades y prevenir futuros acontecimientos (plan de acción preventivo).
- la implementación de acciones correctivas y preventivas.
- la validación de seguimiento para asegurarse de que las acciones realizadas han resuelto el problema.

Los auditados pueden considerar la opción de usar el método de análisis de causa raíz al tratar de determinar la causa de una no conformidad o tendencia de no conformidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única de un error u omisión en la información dentro del procedimiento de acción correctiva.
- En una sola instancia en el procedimiento de acción correctiva falta un elemento clave de la lista anterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de un caso de errores u omisiones en la información dentro del procedimiento de acción correctiva.
- Más de una instancia donde en el procedimiento de acción correctiva falta un elemento clave de la lista anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos errores u omisiones en el procedimiento de acción correctiva.
- No se han desarrollado procedimientos de acción correctiva.

Inspecciones Internas y Externas

3.4.1: ¿Existe un procedimiento documentado sobre cómo se realizarán las auditorías internas en las operaciones, incluida la frecuencia y la cobertura de todos los procesos que afectan la inocuidad alimentaria y los documentos y registros relacionados?

Cumplimiento Total (10 puntos): Las auditorías internas son parte clave del programa de inocuidad alimentaria de una operación. Se debe crear un procedimiento escrito para las auditorías internas que cubra cada operación (granja, invernadero, cuadrilla de cosecha, o instalaciones) de forma de asegurar proactivamente la inocuidad alimentaria de la producción. El procedimiento interno de las auditorías debe abarcar la lista de verificación usada para las auditorías internas, cubrir la inspección de los sitios, las prácticas establecidas, los documentos relacionados requeridos, los registros generados, la frecuencia de las auditorías internas y la identificación de las persona(s) o puesto(s) responsables de llevar a cabo las auditorías internas. El procedimiento debe incluir la verificación de las prácticas y los documentos relacionados y cualquier medida correctiva adoptada. Las auditorías internas deben estar completamente documentadas incluso si no se localizan cambios. Si se encuentran problemas, debe haber registros detallados de acciones correctivas. Los registros de auditoría deben incluir la fecha, el personal involucrado, las áreas que se verificaron, los hallazgos y las acciones correctivas (cuando sea necesario). Los sistemas de registro (documentación) de temas relacionados con la inocuidad alimentaria deben auditarse de forma rutinaria para asegurarse de que se están completando correctamente (por ejemplo, utilizando el registro correcto, las frecuencias correctas, registrando los resultados correctamente, registrando las acciones correctivas, etc.). Esto incluye el sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Los registros de la auditoría interna son evaluados en preguntas específicas. La inspección debe incluir:

- La frecuencia de inspección depende del tipo y tamaño de la operación, pero como mínimo:
- Sistema de gestión de la inocuidad alimentaria: al menos cada 12 meses.
- Documentación sobre inocuidad alimentaria: al menos trimestral.
- Equipo de granja, invernadero y cosecha: al menos una evaluación del área de cultivo antes de la temporada y una auditoría interna completa de las BPA durante la temporada de cosecha que abarque las operaciones de cultivo y cosecha deben estar en el archivo. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizacional, la autoevaluación debe estar en el archivo que abarque tanto el cultivo como la cosecha y llevarse a cabo durante la temporada de cosecha. Una empresa de cosecha que no está bajo la autoridad de un productor debe tener autoevaluaciones registradas durante la temporada de cosecha que cubran cada tipo de proceso de cosecha utilizado para la cuadrilla(s), es decir, la cuadrilla puede cosechar el semiprocetamiento del producto en el campo y el empaque a granel/final en el campo. Se debe utilizar una mayor frecuencia de autoevaluación dependiendo del tipo de cultivo, la ubicación de la granja o invernadero, las presiones de riesgo asociadas y/o si lo requiere cualquier requisito legal nacional, local o del país importador, o los requisitos del cliente. Estos factores también afectarán a la necesidad de inspecciones previas a la cosecha. Granja(s), área(s) de cultivo de Invernadero, almacenamiento, cosecha, higiene de trabajadores y visitantes, fuentes de agua agrícola, programa de capacitación, etc., y se debe incluir todo el papeleo asociado.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde no se ha observado el seguimiento de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o que faltan.
- Eventos únicos/aislados de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.

- Eventos únicos/aislados donde no llevan a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de seguimiento/acciones correctivas no observados.
- Numerosos casos de registros incompletos o faltantes.
- La frecuencia de inspección no es adecuada en relación con el tipo de negocio y el número de problemas que requieren monitoreo.
- Se han introducido cambios en el plan HACCP, pero no se ha realizado la auditoría interna.
- Numerosos casos de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.
- En más de una instancia no se están llevando a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para registrar correctamente las auditorías internas.
- No se están realizando auditorías internas.
- Numerosos casos donde no llevan a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

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

Cumplimiento Total (3 puntos): Los procedimientos escritos para el manejo de las inspecciones regulatorias están disponibles para que los trabajadores los sigan cuando las agencias reguladoras inspeccionan la operación. Las agencias reguladoras podrían ser el departamento de salud, organizaciones estatales de aplicación de la ley, etc. (por ejemplo, para USA: USDA/FDA, Canadá: CFIA, Chile: Ministerio de Agricultura/SAG, México: SAGARPA). Los procedimientos deben incluir, como mínimo, normas para acompañar siempre a las inspecciones, espacio de reunión identificado, normas sobre la toma de muestras y la toma de fotografías, cómo hacer un seguimiento después de la inspección, requisitos de medidas correctivas, etc. Esta política debe comunicarse al personal clave, incluidos los recepcionistas, el personal de campo y los supervisores de la cuadrilla. Las políticas de inspección no deben infringir las leyes de bioterrorismo y restringir el acceso a los documentos que han sido cubiertos por estas leyes.

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Si falta uno de los elementos anteriores de la directiva.
- Si la(s) recepcionista(s) no ha(n) sido informada(s) adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Si faltan dos o más elementos de la política.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un procedimiento escrito para manejar las inspecciones regulatorias no está disponible para su revisión.

3.4.3: ¿Existen procedimientos de verificación de precisión y/o calibración para medir y monitorear dispositivos utilizados en las operaciones relacionadas a la inocuidad del producto?

Cumplimiento total (10 puntos): El equipo utilizado debe estar identificado (es decir, catálogo, lista, listado) y existen procedimientos documentados para la calibración de los dispositivos de medición y control utilizados en la operación. La calibración periódica garantiza el funcionamiento correcto y preciso de los equipos utilizados para la medición y el seguimiento de los procesos relacionados con la inocuidad alimentaria y/o la verificación de los requisitos de la etiqueta de los ingredientes (por ejemplo, para el peso o el volumen de los ingredientes). Los dispositivos de medición de peso o volumen deben someterse a una verificación de la exactitud y/o a una calibración periódica para garantizar un funcionamiento correcto y preciso cuando sea pertinente para la inocuidad alimentaria.

En el caso de las BPA, esto abarca elementos como los equipos de aplicación de fertilizantes y plaguicidas, los equipos de medición de plaguicidas, los medidores de pH y otros equipos relacionados con la inocuidad del producto. Los equipos de aplicación de plaguicidas (por ejemplo, pulverizadores) y los correspondientes equipos de medición (por ejemplo, balanzas, vasos) deben verificarse, y cuando sea necesario, calibrarse (o sustituirse) periódicamente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso. Los procedimientos de calibración y/o verificación deben describir la frecuencia, el método y el rango de variación aceptable (cuando sea aplicable). Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia de la deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia. Cuando se utilicen proveedores de servicios (por ejemplo, la calibración de los equipos de aplicación de plaguicidas cuando las aplicaciones las realiza un proveedor de servicios externo), evalúe los requisitos de calibración según la sección 3.6.

En el caso de BPM, esto incluye los equipos utilizados para la medición y el seguimiento de los procesos (manuales y automatizados) relacionados con la inocuidad alimentaria, por ejemplo, los sistemas de análisis de ATP, los termómetros, los detectores de metales, los medidores de ORP, los caudalímetros y los medidores de pH.

Los procedimientos de calibración deben describir la frecuencia de las pruebas, el método de prueba y el rango de variación aceptable. Los procedimientos deben exigir que todas las soluciones/tiras de ensayo estén dentro del código de fecha, sean apropiadas para las concentraciones utilizadas y se almacenen correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y a la temperatura). Deberán detallarse las medidas correctivas cuando proceda. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia en la deriva de los equipos ayudan a determinar la frecuencia. Tanto las calibraciones internas (cuando la empresa comprueba el equipo por sí misma) como las externas (cuando el equipo se envía fuera, o una empresa especializada externa acude al lugar y comprueba el equipo in situ) deben documentarse y archivarse. Las pruebas de calibración incluyen registros, facturas y etiquetas de las máquinas. Cuando se recurre a un servicio externo, se aceptan los procedimientos, licencias y/o certificaciones.

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) o aislado(s) de omisiones en el/los procedimiento(s).
- Caso(s) único(s) o aislado(s) de pieza/conjunto de equipo omitido(s) en el(los) procedimiento(s).

Deficiencia grave (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay procedimiento

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

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros de calibración y/o verificación de la 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. Deben documentarse y archivarse tanto las calibraciones internas (en las que la empresa comprueba el equipo por sí misma) como las externas (en las que el equipo se envía fuera, o una empresa externa especializada acude al lugar y comprueba el equipo in situ). Las pruebas de calibración incluyen registros, facturas y etiquetas de las máquinas. Si se utiliza un servicio externo, son aceptables los procedimientos, licencias y/o certificaciones.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Caso(s) único(s) o aislado(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia grave (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- No se mantienen los registros.

Liberación de Artículos/Producto

3.5.1: ¿Hay un procedimiento documentado disponible de la liberación de producto?

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 libera para su envío (venta) cuando el lote cumple con los estándares acordados, como los requisitos de pedido (por ejemplo, especificación) y/o cumple con los requisitos de prueba acordados (por ejemplo, resultados confirmados negativos o dentro de los límites de resultados de pruebas, etc.). Esto incluye los cultivos aprobados para la cosecha y la cosecha donde el producto cosechado se empaqueta directamente en las unidades finales de embalajes durante la cosecha (por ejemplo, hongos, bayas, lechuga envuelta individualmente) o hay procesamiento/semiprocésamiento en el campo. Los productos no deben ser liberados para su cosecha o envío sin asegurar que se han completado todas las evaluaciones de inocuidad alimentaria. El personal designado es responsable de firmar. La firma puede ser parte del registro de cosecha, aprobación de embarque, etc. Los procedimientos deben documentarse, aplicarse y conservarse debidamente los registros pertinentes. Los procedimientos deben tener en cuenta los requisitos específicos del cliente, por ejemplo, los requisitos de prueba. No aplicable para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se omite una sola parte del procedimiento.
- Eventos únicos/aislados del procedimiento que no se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Procedimiento que falta más de una parte, pero existe SOP.
- Numerosos casos de que el procedimiento no se aplica en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin procedimiento.
- El procedimiento creado no se parece en nada a lo que se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

3.5.2: ¿Existen registros archivados de liberaciones de producto?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros de liberación de productos deben estar disponibles para su revisión. Los registros de liberación del producto son necesarios para documentar cuándo se aprueba el producto para su envío o cosecha (no indican la liberación de un producto que se ha puesto en espera). El personal autorizado debe firmar un "comunicado" para el producto. La firma puede ser parte del registro de cosecha, autorización de embarque, etc. Deben haber registros disponibles que demuestren la firma para la "liberación" de todos los productos enviados. No aplicable para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No tener registros firmados de la liberación del producto.

3.5.3: ¿Hay un procedimiento escrito para el manejo de ítems en espera y rechazados? Cumplimiento Total (5 puntos): Existe un procedimiento documentado que explica cómo se deben manipular los productos (incluidas las materias primas, el empaque, el trabajo en curso, el producto terminado, etc.) que han sido rechazados o puestos en espera, incluida la liberación de los artículos en espera/rechazados. El procedimiento debe explicar cómo se manejan los artículos devueltos y los artículos para la donación (cuando sea aplicable).

Para el producto cosechado en el campo y la instalación, el procedimiento debe identificar quién (posición/título) está autorizado para determinar la disposición de los materiales que se colocan en espera e incluir detalles sobre cómo el artículo afectado(s) está/están separados de otros lotes en términos de sistemas de etiquetado (por ejemplo, la fecha que muestra cuándo el artículo fue puesto en espera/rechazado, la razón de estar en espera/rechazado y el nombre de la persona que puso el artículo en espera (los detalles pueden registrarse electrónicamente siempre que los productos estén claramente etiquetados)) y cualquier otra separación física necesaria para garantizar que los artículos afectados no se mezclaron con otros bienes de tal manera que su disposición no esté clara.

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

El procedimiento requiere que el personal autorizado firme (con fecha y hora) una "liberación" para cualquier artículo puesto en espera o rechazado, detallando las acciones tomadas (por ejemplo, disposición, retrabajo, banco de alimentos, labrado de nuevo en el suelo, etc.).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se omite una sola parte del procedimiento.
- Eventos únicos/aislados del procedimiento que no se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Procedimiento incompleto, pero SOP existe.
- Numerosos casos de que el procedimiento no se aplica en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin procedimiento.
- El procedimiento creado no se parece en nada a lo que se está aplicando en las áreas de campo, producción y/o almacenamiento.

3.5.4: ¿Existen registros archivados del manejo de los artículos en espera y rechazados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros de los artículos puestos en espera o rechazados (por ejemplo, un registro en espera/eliminación) deben estar disponibles para su revisión y deben conservarse para proporcionar información sobre cualquier artículo (materias primas, empaque, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que se rechaza o se ponga en espera. Los registros deben mostrar la fecha en que el artículo fue puesto en espera/rechazado, la cantidad de producto afectado, la razón de estar en espera/rechazado, el nombre de la persona que puso el producto en espera y cualquier otra acción tomada para garantizar que el producto afectado no se mezcle con otros bienes de tal manera que su disposición sea clara. El personal autorizado debe firmar (con fecha y hora) una "liberación" para cualquier artículo

puesto en espera o rechazado, detallando las acciones tomadas, por ejemplo, disposición, retrabajo, banco de alimentos, labrado de nuevo en el suelo, etc. Los registros de disposición de los productos en espera o rechazados deben mantenerse y estar disponibles para su revisión cuando corresponda. Cuando así lo exija la ley, los certificados de destrucción deben conservarse para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registro de materiales en espera o rechazados.

3.5.5: ¿Existe un procedimiento documentado para tratar las quejas/comentarios de los clientes y compradores en materia de inocuidad alimentaria, junto con los registros y las respuestas de la empresa, incluidas las medidas correctivas?

Cumplimiento Total (10 puntos): Existe un procedimiento documentado que detalla cómo manejar las quejas y comentarios sobre inocuidad alimentaria y calidad de los alimentos. Las cuestiones relativas a la calidad de los alimentos son pertinentes si tienen el potencial de ser también cuestiones de inocuidad alimentaria. Es importante mantener las quejas y los registros relacionados con los comentarios en el archivo para apoyar el procedimiento de la empresa. El procedimiento y los registros deben incluir (cuando corresponda):

- Fecha/Hora de la queja/rechazo,
- Quién hizo la queja/comentario,
- Información de contacto,
- Descripción del producto,
- Dónde se compró el producto,
- Cantidad de producto,
- Código/fecha del producto,
- Naturaleza de la queja /retroalimentación,
- Acciones correctivas,
- Medidas correctivas adoptadas para evitar que se repitan.

Cuando proceda, deberá realizarse un análisis de tendencias de la información sobre inocuidad alimentaria para ayudar en el desarrollo de medidas correctivas.

La información de quejas y comentarios, junto con cualquier acción correctiva que se tome o se asocie con la operación, debe estar disponible para su revisión. Por ejemplo, una tirita de color azul en un producto podría haber provenido de una instalación o de una cuadrilla de cosecha, por lo que los detalles de los problemas deben enviarse tanto a la instalación como a la compañía de cosecha. Idealmente (no parte de la puntuación de la auditoría) los problemas de material extraño deben incluir fotografías del problema encontrado (siempre que sea posible). Otros ejemplos de problemas que se consideran potencialmente relacionados con la inocuidad alimentaria incluyen problemas de manchas, enfermedades y, a veces problemas de descomposición. Cuando hay muchas quejas (por ejemplo, más de 5 en un mes), se espera un cierto análisis y revisión para determinar si las tendencias están presentes.

Cuando una oficina corporativa/departamento de ventas u otras partes manejan las quejas entrantes relacionadas con la inocuidad alimentaria, la operación todavía debe tener un procedimiento documentado que incluya cómo se comunican las quejas/comentarios a la operación y cómo se gestionan internamente (por ejemplo, investigación, causa raíz, acción correctiva, comunicación, etc.).

Cuando el auditado afirme no haber recibido ninguna reclamación o rechazo, el auditor debe verificar que existe un sistema de registro de reclamaciones y que cuenta con los elementos necesarios enumerados anteriormente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluidas las acciones correctivas.
- Se recibieron más de 10 quejas/rechazos, pero no se llevó a cabo ningún análisis o revisión de tendencias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluidas las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de quejas/rechazos y respuestas (hay quejas existentes).
- La empresa no dispone de un sistema de tramitación de quejas/rechazos

Monitoreo/Control de Proveedores

3.6.1: ¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo se evalúan y aprueban los proveedores y prestadores de servicios, e incluye las actividades de verificación en curso, incluido el monitoreo?

Cumplimiento Total (10 puntos): Existe un procedimiento escrito que detalla cómo se evalúan, aprueban y supervisan los proveedores y prestadores de servicios (por ejemplo, materiales de propagación, fertilizantes, productos fitosanitarios, ingredientes, auxiliares tecnológicos, artículos de empaque). El procedimiento de evaluación (incluido el análisis de peligros y el control de los peligros por parte de los proveedores, cuando proceda), la aprobación y la verificación continua, incluido el seguimiento de los proveedores, los proveedores de servicios en sitio y los proveedores de servicios subcontratados, debe incluir los indicadores que deben tenerse en cuenta para la toma de decisiones (incluidos los riesgos para la inocuidad alimentaria), las excepciones y los elementos que los proveedores deben cumplir para asegurarse de que cumplen las especificaciones definidas. Este procedimiento debe incluir requisitos de supervisión para seguir siendo aprobados, y métodos para suspender o rechazar a los proveedores y prestadores de servicios. El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación excepcional (por ejemplo, condiciones del mercado, situación de emergencia) que aún no ha sido aprobada, incluida la garantía de que la aprobación de la dirección nombrada está justificada y documentada.

Los importadores estadounidenses bajo la regla de la FDA Los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros deben asegurarse de que los requisitos de la regla se incluyan en este procedimiento.

Como mínimo, el procedimiento deberá detallar lo siguiente cuando proceda:

- Especificaciones acordadas.
- Cartas de garantía.
- Métodos de evaluación de los proveedores y prestadores de servicios autorizados (incluidos los requisitos de auditoría de segundo y tercero cuando proceda, al menos para las materias primas y los materiales de empaque.
- Métodos de aprobación de proveedores y prestadores de servicios.
- Métodos y frecuencia de monitoreo de los proveedores y prestadores de servicios autorizados.
- Métodos para revisar el desempeño y el estado de los proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluida la eliminación del estado aprobado)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Si falta uno de los elementos anteriores del procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Si faltan dos o más elementos del procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.6.2: ¿Existe una lista de proveedores y prestadores de servicios autorizados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Existe una lista de proveedores aprobados de materiales y servicios. Todos los insumos agrícolas entrantes, ingredientes, productos, materiales (incluido el empaque principal) y servicios relacionados con la inocuidad alimentaria (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, alquiler de empaque retornable, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de saneamiento) se compran a proveedores aprobados y/o son proporcionados por ellos. Cuando se hacen excepciones (por ejemplo, condiciones de mercado, situaciones de emergencia), la aprobación de la administración está justificada y documentada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados de excepciones de compras realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay una lista de proveedores aprobados.
- Hay una lista de proveedores aprobados, pero la compra de excepciones a ella es la norma.

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

Cumplimiento Total (5 puntos): Una especificación es un conjunto explícito de requisitos o criterios de inocuidad alimentaria que deben cumplirse (por ejemplo, indicar de qué está hecho un artículo, detalles del contrato). Las especificaciones son precisas, aceptables y garantizan la conformidad con los requisitos legislativos y del cliente pertinente. Existen especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos, ingredientes, materiales (incluido el empaque primario), servicios prestados en sitio y servicios subcontratados (incluso cuando se permitirán excepciones) que tienen un efecto en la inocuidad alimentaria, abordando las buenas prácticas agrícolas y/o de fabricación necesarias. Las especificaciones documentadas son fácilmente accesibles para los usuarios y existe un procedimiento documentado para la revisión, modificación y aprobación de todas las especificaciones. La información gubernamental sobre el registro y/o la etiqueta (por ejemplo, la EPA) para los productos de protección de cultivos y de ayuda a la capacitación es aceptable en lugar de una especificación real, siempre que haya pruebas de que los productos se utilizan de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año y debe haber al menos las siguientes especificaciones disponibles para su revisión (cuando proceda):

- Semillas (por ejemplo, lechuga o verduras de hojas, brotes, micro vegetales)
- Trasplantes
- Fertilizantes/materiales para la protección de cultivos/adyuvantes,
- Ingredientes (por ejemplo, materias primas de productos, hielo),
- Auxiliares de procesamiento (por ejemplo, antimicrobianos, amortiguadores, fungicidas postcosecha),
- Materiales de empaque (material/componentes con los que han sido fabricados),
- Otros materiales con potencial de contacto directo con el producto basado en la evaluación del riesgo, por ejemplo, etiquetas en contacto directo con el producto,
- Servicios en sitio y subcontratados (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, alquiler de contenedores retornables, transporte, pruebas de laboratorio, servicios de mantenimiento y saneamiento) proporcionados.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

3.6.4: ¿Dispone la organización de pruebas documentadas que garanticen que todos los productos, ingredientes, materiales, servicios prestados en sitio y proveedores de servicios subcontratados entrantes cumplen los requisitos de aprobación y que se siguen todas las actividades de verificación de proveedores (incluida la supervisión), tal como se define en el procedimiento de aprobación de proveedores?

Cumplimiento Total (15 puntos): La organización debe tener la documentación necesaria de los proveedores aprobados que aseguren de que cumplen los procedimientos establecidos de aprobación de proveedores y proveedores de servicios, contratos, especificaciones, requisitos reglamentarios y las guías de Buenas Prácticas. Esto se aplica a los insumos agrícolas, materias primas, empaques, auxiliares de procesamiento y otros proveedores de ingredientes, proveedores de productos y servicios. Los documentos de verificación de proveedores deben demostrar que se cumplen los requisitos de aprobación en curso detallados en 3.6.1 (por ejemplo, auditorías de terceros, certificados de análisis, revisiones de registros de proveedores, etc.).

La evidencia puede incluir (según corresponda):

- Verificación de que el material de empaque es adecuado para el propósito previsto. por ejemplo, certificado de auditoría actual de 3ª parte (idealmente estándar GFSI o equivalente) para todos los empaques principales/en contacto con alimentos de la fabricación. Idealmente, una prueba/análisis que confirme que no hay migración química al contenido de los alimentos si hay antecedentes de ocurrencias pasadas.
- Certificados de auditoría de segundo y/o terceros actuales (dentro de los últimos 12 meses) que incluyen el alcance de la certificación para proveedores de productos y ingredientes.
- Cartas de garantía para insumos agrícolas, materias primas de productos, auxiliares de procesamiento y otros ingredientes y proveedores de servicios que se compran. Las cartas de garantía (también el certificado de conformidad) deben indicar que los artículos suministrados cumplen con todas y cada una de las normas legales, directrices de mejores prácticas y especificaciones acordadas. Las cartas de garantía deben estar vigentes (dentro de los últimos 12 meses) o indicar que están "en curso". Las cartas de garantía para los productos no son necesarias si el producto propio, por ejemplo, "cultivado internamente", se está embalando, aunque vale la pena señalar los certificados de auditoría.
- Los importadores estadounidenses bajo la regla de la FDA de *programas de verificación de proveedores extranjeros* deben tener evidencia documentada de que los proveedores extranjeros cumplen con los requisitos para verificar que los alimentos importados cumplen con los estándares de seguridad de los Estados Unidos.

Tenga en cuenta que las operaciones contratadas del auditado, como co-empacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilizan materiales o servicios que son suministrados y/o seleccionados por sus clientes, es decir, no comprados por el auditado, aún deben tener copias de los documentos mencionados en esta

pregunta, por ejemplo, auditorías de terceros. Por ejemplo, en el caso de una empresa de cuadrilla de cosechas que tiene parte o la totalidad de su empaque proporcionado por su cliente contratante, la cuadrilla de cosecha debe obtener copias de los documentos de proveedor de empaque pertinentes, como auditorías de terceros de su cliente contratante

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

3.6.5: Cuando las pruebas relacionadas con la inocuidad alimentaria están siendo realizadas por proveedores de servicios de laboratorio externos, ¿son estos laboratorios autorizados y/o acreditados (por ejemplo, ISO 17025 o equivalente, regulaciones nacionales y locales, etc.)?

Cumplimiento Total (5 puntos): Todas las pruebas y/o análisis pertinentes para la inocuidad alimentaria que realicen laboratorios externos (por ejemplo, agua, residuos de plaguicidas y microbianos) deben ser realizados por laboratorios con licencias y/o acreditaciones vigentes para los métodos utilizados. Estos pueden ser ISO 17025 o equivalente, regulaciones nacionales o aprobaciones estatales del país de producción. La evidencia documentada de estas licencias y/o acreditaciones debe estar disponible indicando el alcance de la licencia/acreditación/qué análisis está acreditado el laboratorio para realizar, a qué estándar/código está acreditado, quién acreditó el laboratorio y la fecha de vencimiento. El auditor debe confirmar que el laboratorio tiene las licencias y/o acreditaciones apropiadas para los análisis que se están realizando, es decir, pruebas de productos, pruebas de agua, pruebas de residuos de plaguicidas, etc. Las cartas de garantía del laboratorio no son aceptables y las pruebas de aptitud (aunque información de apoyo útil) no reemplazan el requisito de licencia de laboratorio y/o acreditación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de un caso de omisiones o datos incorrectos en la documentación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin documentación.
- Uso de un laboratorio no autorizado o acreditado.
- La licencia/acreditación del laboratorio de pruebas ha caducado.

Protección de los Alimentos

3.7.1: ¿Existe una evaluación escrita de vulnerabilidad al fraude alimentario (FFVA por sus siglas en inglés) 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 los peligros por motivos económicos, los peligros para la inocuidad alimentaria motivados por la economía, las sustancias adulterantes, el etiquetado incorrecto, el robo, la manipulación, la simulación, la desviación o el mercado gris, los derechos de propiedad intelectual y la falsificación. Un ejemplo de un escenario de fraude alimentario que puede ocurrir en una operación es cuando los proveedores proporcionan productos/materiales que no coinciden con sus especificaciones requeridas (por ejemplo, productos químicos no aprobados, material de empaque de grado no alimentario, sustitución de productos).

Recursos adicionales:

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

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en la evaluación de la vulnerabilidad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay ninguna evaluación de la vulnerabilidad.
- Falla sistemática en la revisión de los tipos de fraude alimentario para la evaluación.

3.7.2: ¿Cuenta la empresa con un plan de bioseguridad documentado en función de los riesgos asociados a la operación?

cumplimiento Total (5 puntos): La operación debe contar con un plan de bioseguridad documentado que incluya los controles de seguridad de la organización basados en una evaluación escrita de vulnerabilidad de los riesgos asociados a las operaciones. Este plan debe incluir buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de fabricación, así como una evaluación escrita del riesgo/vulnerabilidad, y controles de los riesgos identificados. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses.

El documento debe incluir riesgos relevantes de protección de los alimentos, como el acceso a las instalaciones, el personal, los visitantes, los contratistas, las computadoras, la recepción de materias primas (materias primas, productos y empaques), los camiones (entrantes y salientes), las fuentes de agua, las áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, las áreas de producción, las áreas de embarque, etc. También puede haber un requisito para garantizar que los proveedores tengan programas adecuados de protección de los alimentos. La creación del plan de bioseguridad también debe cumplir con cualquier regulación nacional o local (incluida la supervisión y aprobación de la administración). Sobre la base de esta evaluación, la operación debe crear procedimientos de seguimiento, medidas correctoras y verificación (cuando proceda). Estos procedimientos deben tener en cuenta los requisitos de registro del plan de bioseguridad. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses.

Las plantillas de evaluación de riesgos/vulnerabilidades se pueden encontrar en:

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la evaluación de riesgos o en el plan de bioseguridad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en la evaluación de riesgos o en el plan de bioseguridad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El plan de protección de los alimentos no ha sido documentado.
- No existe una evaluación del riesgo.

3.7.3: ¿Se mantienen registros asociados con el plan de bioseguridad y sus procedimientos, incluidos los registros de monitoreo, acción correctiva y verificación (cuando corresponda)?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros requeridos en el plan de bioseguridad deben mantenerse, de acuerdo con los detalles del plan (3.7.2) y sus procedimientos asociados. Estos registros también están sujetos a los requisitos de control de documentos y registros de esta auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros disponibles.
- Error fundamental para mantener los registros según el plan.