

Guía para la Auditoría **Estándar** Primus **Invernadero**

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

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

Descargo de Responsabilidad

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

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

Copia No Controlada

Tabla de Contenidos

Ejecución de la Auditoría.....	5
Estructuras de Plantillas de Auditoría.....	6
Sistema de Puntuación	6
Falla Automática.....	7
Circunstancias Especiales	7
Finalización de la Auditoría	7
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: Administración de Inocuidad Alimentaria.....	11
General	11
Procedimientos y Acciones Correctivas.....	13
Inspecciones Internas y Externas	14
Trazabilidad y Retiradas	16
Bioseguridad	19
Sección 2: Operación de Invernadero.....	20
Aspectos Generales.....	20
Identificación del Sitio	22
Control de Plagas	28
Productos Químicos Generales	38
Planta de Producción.....	41
Inspección.....	52
Entrenamiento.....	53
Higiene del Trabajador.....	55
Insumos Agronómicos	68
Irrigación/Uso del Agua.....	84
Uso de Pesticidas	102
Sección 3: Preguntas adicionales (no forman parte del porcentaje general de inocuidad alimentaria).....	106
Sistema de Gestión.....	106
Control de Documentos y Registros	110

Procedimientos y Acciones Correctivas.....	111
Inspecciones Internas y Externas	113
Liberación de Artículos/Producto	114
Monitoreo/Control de Proveedores	117
Protección de los Alimentos.....	121
Químicos Generales	122
Planta de Producción.....	123
Capacitación	125

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

Las prácticas, políticas y procedimientos de la operación deben ser pertinentes a la situación en cuestión y ser capaces de hacer frente a cualquier impugnación por parte de un auditor u otra parte interesada pertinente (incluida la aplicación de la ley). Cuando existan leyes, requisitos y 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 sirven para ayudar a la comprensión y **proporcionar asistencia a modo de ejemplo (los listados de enlaces no son exhaustivos)**. Estos enlaces no son un signo de aprobación por parte de Azzule Systems. Además, Azzule Systems no se hace responsable del contenido de estos enlaces.

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

Ejecución de la Auditoría

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

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

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

- **Refrigeración y Almacenamiento en Frigorífico (con o sin 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 inocuidad alimentaria* - Cubre los sistemas de inocuidad 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 contra un esquema reconocido por GFSI.

Sistema de Puntuación

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

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

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

Falla Automática

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

Circunstancias Especiales

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

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

Finalización de la Auditoría

Una vez que se ha iniciado una auditoría, si el auditado desea detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor completará el informe para tantas preguntas como haya podido verificar. Si una auditoría se termina

antes de tiempo, las preguntas que el auditor no pudo verificar se marcarán como no conforme y recibirán una puntuación de cero. En el supuesto de que no se puedan verificar las preguntas, el auditor indicará que la auditoría se dio por terminada a petición del auditado antes de que el auditor pudiera verificar si la auditoría se ajustaba o no a los criterios de conformidad de la pregunta. Se creará un informe en la base de datos y se aplicarán todos los cargos.

Cambio de Servicio de Auditoría

Una vez que la auditoría se ha iniciado no puede convertirse en una asesoría previa a la auditoría. Esto incluye, cuando una pregunta de falla automática ha sido reportada como no conforme, como se indica en la sección de incumplimiento del **párrafo anterior**. Viceversa, una asesoría preauditoria no puede convertirse en una auditoría estándar una vez que el servicio se ha iniciado. La única vez en que una auditoría Primus Standard puede, opcionalmente, transformarse en una asesoría preauditoria, es cuando la operación no se encuentra en funcionamiento el día de la auditoría, lo que puede resultar en una cancelación de la auditoría (con cargos) o la auditoría puede transformarse en una asesoría (ver textos a continuación).

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

Agenda de Auditoría

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

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

debido al alto número de preguntas que se hacen en la plantilla y el sistema de puntuación que se aplica. Sin embargo, los auditores presentan informes de auditoría rápidamente y los auditados deben ponerse en contacto con el organismo de **certificación** si los informes no se han recibido electrónicamente dos semanas después de que se haya producido la auditoría (a más tardar).

Documentación Requerida

Operación de los Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una organización y **sus operaciones** asociadas están siendo auditadas, el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc.) y la implementación de estos sistemas a lo largo de **la inspección visual**.

Mientras que usualmente los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus consultores etc. o una combinación de recursos. La Organización puede optar por crear sus propios POE's, en otras instancias puede utilizar POE's proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas de la Auditoría Estándar de Primus y estos sistemas se implementen correctamente, el auditado debe recibir puntuación completa. El auditado es responsable de garantizar que los sistemas que utiliza son revisados, mantenidos y actualizados. Si el auditor detecta alguna inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados / Primera Vez bajo el **Primus Standard**

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

Auditados Existentes bajo **Primus Standard**.

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

	Opera < tres meses/año	Opera > tres meses/año
Nuevo Auditado bajo Primus Standard	Tres meses de registros (pueden incluir los registros de la temporada pasada). Cuando una operación no tenga tres meses de registros disponibles (ej., están en funcionamiento durante un mes al año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.	Tres meses de registros (pueden incluir los registros de la temporada pasada).
Auditado Existente bajo Primus Standard	Registros desde la última auditoría (o más) para cumplir con el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros desde la última auditoría.

Confirmación Visual vs Confirmación Verbal

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

Cómo Utilizar las Guías de Asignación de Puntaje

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

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de 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 que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios están destinados a mejorar la claridad, pero algunos otros son cambios en los requisitos reales. Favor de leer cuidadosamente para observar si estos cambios impactan su situación en particular.

Sección 1: Administración de Inocuidad Alimentaria

General

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

Conformidad total (15 puntos): No debe haber ninguna observación de problemas que el auditor considere una amenaza importante para la seguridad del producto. Los problemas pueden incluir situaciones críticas de inocuidad alimentaria que pueden no ser mencionadas en las preguntas de la plantilla de auditoría, ni en los criterios de conformidad; cuando una pregunta y los criterios de conformidad abarquen el tema del problema dentro de la auditoría, pero la situación descubierta resulte en una falla automática, el problema deberá indicarse en esta pregunta; si hay un problema que constituya una amenaza grave para la inocuidad alimentaria (a diferencia de un prerrequisito) y las acciones correctivas no se están implementando, entonces se anotan aquí; el auditor tomará nota de la cuestión en esta pregunta. Las instrucciones específicas para plagas y otras adulteraciones (observación directa de la contaminación y / o adulteración del producto) se tratan en preguntas relevantes. 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 amenaza grave para la inocuidad alimentaria (en lugar de un requisito previo) y no se están implementando acciones correctivas, el problema también puede ser anotado aquí.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay ninguna categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Existe una amenaza significativa para la seguridad del producto.**

Control de Documentos y Registros

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

Guía de registros electrónicos de la FDA:

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

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

No conformidad (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto)

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

No Conforme (0 puntos)

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Inspecciones Internas y Externas

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

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

aplicaciones son realizadas por un proveedor de servicios externo) puntuar los requisitos de calibración bajo Monitoreo / Control del Proveedor (preguntas sin puntaje).

Para las GMP, esto incluye los equipos utilizados para medir y monitorear procesos (manuales y automatizados) relacionados con la inocuidad alimentaria, por ejemplo, sistemas de prueba de ATP, termómetros, detectores de metales, medidores de ORP, medidores de flujo y medidores de pH.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin procedimiento

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto)

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

No Conforme (0 puntos)

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

Trazabilidad y Retiradas

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

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

Sitios web potencialmente útiles:

Guía de la FDA de la industria para retiros:

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

Conformidad Total (10 puntos): Las pruebas de procedimientos de rastreo deberán ser realizadas al menos

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

- El tiempo total para completar el retiro simulado tomó más de 3 horas.
- Solamente una prueba de retiro simulada fue realizada en los últimos 12 meses.

No Conforme (0 puntos) si:

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

Bioseguridad

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

Sección 2: Operación de Invernadero

Aspectos Generales

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

Conformidad Total (10 puntos): Debe haber una persona designada responsables del programa de inocuidad alimentaria de la operación, incluido el control de documentos de inocuidad alimentaria y la verificación de las actividades de inocuidad alimentaria. Deben estar capacitados adecuadamente (incluidos todos los requisitos estatales y federales), p. Ej. Las operaciones cubiertas por el FSMS de la FDA de 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 reconocido por la FDA.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

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

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

registros asociados deben cumplir con todas las regulaciones locales y nacionales.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Casos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros de higiene de seguridad alimentaria y política sanitaria.
- Hasta tres puntos faltantes para la higiene personal del trabajador y visitante, las BPAs y el listado de requisitos de salud.
- Los materiales de formación no están en los idiomas pertinentes.
- Eventos únicos/aislados de trabajadores y visitantes que no son entrenados o no firman un documento que indique que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros de higiene de seguridad alimentaria y política sanitaria.
- 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.
- Capacitación que se produce después de comenzar a trabajar y durante el primer mes.
- Numerosos eventos de trabajadores no capacitados.

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay registros de capacitación o no se está capacitando a los trabajadores.
- No se brinda orientación específica antes de comenzar a trabajar o durante el primer mes.
- Falla en mantener registros.
- La empresa no dispone de un documento para que los trabajadores y visitantes firmen indicando que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de la operación.
- Falla sistemática de los trabajadores y visitantes al firmar un documento en el que declaran que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Los letreros para las BPM adecuadas deben colocarse de manera visible y en el idioma de los trabajadores (se permiten letreros con imágenes) para recordarles las prácticas adecuadas. Los letreros deben colocarse en las siguientes áreas:

- Antes de ingresar a áreas que requieran (EPP), incluidas las áreas de producción y almacenamiento.
- Antes de las áreas que prohíben el consumo de alimentos, bebidas, productos de tabaco, chicle.
- Los baños y las salas de descanso deben tener carteles de lavado de manos como recordatorio de lavarse las manos antes de comer, regresar al trabajo y después de usar el baño.

Los letreros que recuerdan a los trabajadores y visitantes las reglas de BPM en el sitio son muy útiles (pero no deben causar una baja puntuación), como reglas adicionales de PPE, uso de gel / inmersión de manos (cuando sea relevante), no permitir artículos personales en las áreas de producción, etc.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Los letreros no están en el idioma de los trabajadores (se aceptan imágenes).
- Eventos únicos / aislados de señales requeridas que no están en su lugar.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de letreros requeridos que no están en su lugar.

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla fundamental para colocar letreros en las posiciones requeridas.

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

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

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

El FSIS ha creado una guía de autoevaluación para procesadores de alimentos titulada "Pautas de seguridad alimentaria para procesadores de alimentos". Estas pautas están disponibles en:

<http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>.

La lista de verificación de autoevaluación asociada está disponible en:

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

Guía de la FDA para la industria,

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- No conformidad sistemática en la implementación de controles de bioseguridad necesarios, basados en los riesgos asociados a la operación.

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

Conformidad Total (5 puntos): Hay un mapa o documento similar (fotografía, dibujo) que muestra con precisión el/el área(s) de cultivo, uso/características del terreno adyacente, la ubicación de las instalaciones permanentes de agua permanentes y el flujo del sistema de agua, incluidos los tanques de retención y el agua captada para reutilizar. Las instalaciones permanentes incluyen pozos, compuertas, depósitos, retornos y otros elementos sobre el suelo. También se identifican sistemas sépticos, lagunas de efluentes o estanques, cuerpos de agua superficial. El documento debe permitir la ubicación de las fuentes de agua y los bloques de producción a los que sirven.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

2.2.3: ¿Se ha realizado una evaluación de riesgos documentada al menos anualmente para la operación?

Cumplimiento total (10 puntos): Una evaluación de riesgos documentada del área de cultivo y las áreas circundantes debe realizarse y documentarse anualmente, y cuando se realicen cambios en el área de cultivo o en la tierra adyacente. Esto debe detallar los riesgos / peligros conocidos o previsibles razonables, los riesgos microbianos, químicos y físicos específicos y su gravedad y probabilidad de que ocurran en las siguientes áreas: uso previo del área de cultivo, uso de la tierra adyacente (por ejemplo, CAFO), fuentes de agua (peligros químicos por ejemplo, metales pesados, perclorato, etc., y peligros microbianos (por ejemplo, E. coli patógena), uso del agua, fertilizantes, productos químicos para la protección de cultivos, salud e higiene de los trabajadores, equipo y herramientas utilizados para la cosecha, almacenamiento, transporte, topografía de la tierra para la escorrentía, condiciones climáticas predominantes o eventos climáticos. y cualquier otra área aplicable. Las granjas y las operaciones de agricultura de interior que siguen la LGMA de CA o AZ deben tener una zona de amortiguamiento de aproximadamente 1,200 pies (365 m) para CAFO con > 1,000 cabezas o 1 milla (1609 m) para CAFO de 80,000 cabezas, que puede aumentar o disminuir después de evaluar los riesgos, determinando y desplegando medidas de mitigación. Se deberá haber realizado y documentado una evaluación de riesgos detallada. Una propuesta:

- i) Identificar peligros.
- ii) Determinar quién puede sufrir daños y cómo.
- iii) Evaluar los riesgos y decidir sobre las acciones para controlar los riesgos.
- iv) Documentar los hallazgos e implementar acciones.

v) Revisar y actualizar la evaluación según sea necesario

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el análisis de riesgo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores fundamentales en el análisis de riesgos.
- No hay análisis de riesgo documentado.

2.2.3a: Si se identifica algún riesgo, ¿se han documentado e implementado acciones correctivas y/o medidas preventivas?

Cumplimiento total (10 puntos): Para cualquier riesgo identificado en la evaluación, la operación debe detallar qué práctica se está realizando para minimizar el riesgo/peligro identificado, cómo medir/monitorear la efectividad de la práctica, con qué frecuencia medir y cómo es verificado y registrado. Debe haber evidencia documentada de que se tomaron acciones correctivas y/o medidas preventivas cuando se identificó cualquier riesgo y que estas fueron adecuadas para la situación específica. El auditor debe detallar todos los pasos de mitigación para los riesgos identificados.

Deficiencia menor (7 puntos):

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de acciones correctivas y/o medidas preventivas que carecen de detalles o no son adecuadas.

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Numerosos eventos de acciones correctivas y/o medidas preventivas que carecen de detalles o no son adecuadas.

No cumplimiento (0 puntos):

- No se llevaron a cabo acciones correctivas y/o medidas preventivas o son inadecuadas para controlar el riesgo(s).
- Las acciones correctivas y/o medidas preventivas no fueron registradas para los riesgos identificados.

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

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

de trabajo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas no mantenidas adecuadamente.

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de almacenamiento inadecuado de los equipos.

No Conforme (0 puntos) si:

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

2.2.6: ¿Está limpio el contenedor de basura / camión de basura / área de basura?

Cumplimiento total (3 puntos): El contenedor de basura / camión de basura / área de basura debe ubicarse lejos de las entradas de las instalaciones, donde el flujo de tráfico puede ser una fuente de contaminación cruzada. El área alrededor del contenedor de basura / camión de basura / área de basura debe mantenerse limpia. No debe haber ningún derrame en el suelo. No debe haber agua estancada o filtración de líquido alrededor del contenedor de basura / camión de basura / área de basura y no debe haber ningún olor desagradable. El contenedor de basura / camión de basura / área de basura debe limpiarse con regularidad.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Cantidad menor de basura alrededor de los contenedores de basura / camión de basura / área de basura.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia de basura vieja y derrames alrededor del contenedor de basura / camión de basura / área de basura, lo que indica que los derrames no se limpian a medida que ocurren.
- Evidencia de insectos u otras plagas en o alrededor del contenedor de basura / camión de basura / área de basura.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

2.2.8: Cuando se almacenan o manipulan suelo, sustratos o fertilizantes (por ejemplo, compost), ¿se han establecido las medidas necesarias para garantizar que la filtración y la escorrentía se recolectan o desvían y no lleguen a las áreas de cultivo, al producto ni a ninguna de las fuentes de agua? CUALQUIER PUNTUACIÓN ABAJO EN ESTA PREGUNTA RESULTARÁ EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): El suelo, los sustratos y los fertilizantes (por ejemplo, abono) se almacenan en un área cubierta para protegerlos de las plagas y evitar la escorrentía. Donde existe escorrentía, existen barreras, terraplenes, pozos o lagunas para desviar o recolectar la escorrentía. Cualquier observación de la escorrentía que llega al área de cultivo es una falla automática.

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.

Fallo automático (0 puntos) si:

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

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

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

etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática para prevenir la contaminación.

2.2.10: ¿El área de cultivo está libre de evidencia de presencia de animales y / o actividad de animales (silvestres o domésticos)? Si es así, vaya a 2.2.11.

Cumplimiento total (15 puntos): Los animales pueden representar una contaminación potencial para el área de cultivo, para el cultivo, para el equipo de campo, etc., y, por lo tanto, no deben estar presentes en las operaciones. La evidencia de presencia animal puede incluir huellas, materia fecal, plumas, etc. Nota: Esto incluye cualquier área de empaque, equipo o almacenamiento (por ejemplo, empaque, equipos, insumos agronómicos, productos químicos).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.2.10a: ¿La zona de cultivo está libre de cualquier evidencia de materia fecal animal? UN PUNTAJE DE CERO (INCUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): La materia fecal es un contaminante potencial para el producto que se cultiva. El producto que ha entrado en contacto directo con materia fecal no debe ser cosechado. Se debe implementar una "zona de no cosecha" de aproximadamente 5 pies (1.5 m) de radio a menos que o hasta que se hayan considerado las medidas de mitigación adecuadas. Si se encuentra evidencia de materia fecal, se deberá realizar una evaluación de riesgo de inocuidad alimentaria por trabajadores calificados e incluir las acciones correctivas y preventivas 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 (puntuado en 2.2.11).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único de materia fecal encontrada en el área auditada y se implementó correctamente una evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria.
- Se implementó una "zona de no cosecha", pero el radio es inferior a 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.
- Se encontró cualquier ocurrencia de materia fecal en la zona auditada y no se implementó una "zona de no cosecha".
- Se encontró cualquier ocurrencia de materia fecal y no se llevó a cabo una evaluación de inocuidad alimentaria.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier observación de contaminación sistemática por materia fecal en el área auditada constituye una falla automática.**
- **Cualquier observación de materia fecal humana en el área auditada es una falla automática. Puntuada en 2.2.11.**

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay 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:

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

2.2.12: ¿Está el área de cultivo libre de evidencia de bebés o niños pequeños?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Control de Plagas

2.3.1: ¿Existe una política escrita que prohíba los animales en las instalaciones, incluidas las áreas de cultivo y cualquier área de almacenamiento de equipos o empaques?

Cumplimiento total (10 puntos): Los animales domésticos y salvajes, incluidas las aves, no están permitidos en las instalaciones, incluidas las áreas de empaque y almacenamiento. Debe existir una política escrita establecida para afirmar esto.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado de elementos de acción que faltan en la política.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de elementos de acción faltantes en la política.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay una política que prohíba la presencia de animales en la operación.

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

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

Sitio web potencialmente útil:

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- 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:

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

2.3.3: ¿Existe un programa de control de plagas documentado, detallando el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles, incluida una copia del contrato con la empresa de fumigación (si se utiliza), las licencias/capacitación de Operadores de Control de Plagas (si se utilizan cebos) y documentos del seguro?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe existir un programa documentado de control de plagas establecido que detalle el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles. Si se realiza internamente, los operadores de control de plagas o equivalentes deben estar registrados, tener licencia o tener un entrenamiento formal documentado (si la regulación no requiere certificación o registro). Tenga en cuenta, la capacitación y/o licencia de la persona debe especificar el control de plagas estructural o su equivalente o tener la documentación necesaria para demostrar que la licencia incluye capacitación en control estructural de plagas si no se especifica en la licencia. Cualquier credencial de licencia de operador sustituto también debe estar archivada. Si el servicio es contratado, el servicio/compañía contratada para el control de plagas debe tener licencia para el control estructural de plagas, estar asegurada y el contrato debe estar documentado (citando el alcance del programa, los tipos de plagas que cubre y la frecuencia de visitas). Cuando la legislación sobre licencias no aplica (por ejemplo, en ciertos países), debe haber evidencia de capacitación continua. Los auditores deben comprobar las fechas de caducidad de la documentación.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un elemento de la documentación no está en su lugar o no está vigente.
- Omisión(es) única(s)/aislada(s) en el programa escrito.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Hay dos elementos de documentación que no existen o no están vigentes, como la evidencia de la capacitación y/o la licencia de un operador de control de plagas.
- Numerosas omisiones en el programa escrito.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de dos documentos no están en su lugar o no están vigentes.
- No hay un programa documentado de control de plagas.
- El programa escrito no se parece en absoluto a lo que está sucediendo en la práctica.

- No hay evidencia de la capacitación y/o licencia de el/los operador(es) de control de plagas.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Un dibujo esquemático o mapa de trampas está archivado, está actualizado y detalla las trampas internas y externas. Todos los dispositivos (por ejemplo, tin cats, Ketch-Alls, estaciones de cebo, paneles adhesivos, trampas de luz para insectos, unidades electrónicas para matar moscas, etc.) deben estar numerados e identificados claramente en el mapa. Los números deben coincidir con lo que está en funcionamiento. El documento debe ser preciso, fechado y debe mostrar el tipo de dispositivo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- El mapa de ubicación no distingue entre los diferentes tipos de dispositivos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de trampa(s) que no aparecen en el mapa.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) en el/los que la numeración de la(s) trampa(s) es incorrecta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de trampas que no aparecen en el mapa.
- Numerosos eventos en los que la numeración de la(s) trampa(s) es incorrecta.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.3.5: ¿Se crean informes de servicio para las verificaciones de control de plagas en los que se detallan los registros de inspección, los registros de la aplicación y las acciones correctivas de los problemas observados (internos y/o por contrato)?

Cumplimiento total (10 puntos): Los informes de servicio de la compañía contratista de control de plagas deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas es subcontratado. Los registros de inspección interna deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas se realiza internamente. Los registros deben incluir los servicios realizados, las fechas de servicio, los productos químicos utilizados (ver a continuación), los signos de actividad con acciones correctivas e informes de tendencias. Haga coincidir la firma del Operador de control de plagas (PCO) en los registros de servicio con las licencias/certificados en el archivo. Los registros deben mostrar cuando se hayan cambiado las bombillas de la unidad eléctrica de destrucción de moscas. Cuando el control de plagas contratado haya dejado a sus clientes detalles de un problema o una recomendación (por ejemplo, hueco excesivo en la parte inferior de una puerta), entonces el cliente debe reconocer el(los) problema(s) y anotar la(s) acción(es) correctiva(s) cuando corresponda.

Cuando se utilizan productos químicos, los registros deben detallar:

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

- Firma del aplicador
- Acciones correctivas
- Informes de tendencias

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de información/registros faltantes o incompletos, por ejemplo, actividad de plagas, reemplazo de trampas, etc.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) en los que los puntos de acción de los operadores de plagas no han sido reconocidos y completados.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) en los que no se tiene en cuenta los detalles del uso de productos químicos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay informes de servicio.
- Falla sistemática para mantener los informes de servicio.
- Falla sistemática para registrar los detalles del uso de productos químicos.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las puertas, ventanas, rejillas y pantallas al exterior deben diseñarse y ajustarse adecuadamente para evitar la entrada de roedores e insectos a la instalación. Las puertas no deben tener aberturas mayores de aproximadamente 1/8 de pulgada (3 mm). Si las puertas, ventanas o rejillas tienen pantallas, las aberturas no deben ser mayores de 1/8 de pulgada (3 mm). Las ranuras suelen estar en la parte inferior de las puertas y también en la parte superior de las puertas enrollables. Las cortinas de aire son aceptables, siempre que funcionen correctamente. Las puertas de personal hacia el exterior deben ser cargadas para que cierren adecuadamente. Como regla de oro, si puede ver las diferencias de luz del día, entonces se requiere una mayor investigación.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) en el/los que existe una abertura superior a 1/8 de pulgada (3 mm).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de puertas de personal que no cierran correctamente o tamaño de malla inadecuado (cuando se usan pantallas).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una cortina de aire que no funciona correctamente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos en los que existen aberturas superiores a 1/8 de pulgada (3 mm).
- Numerosos eventos de puertas de personal que no cierran correctamente o un tamaño de malla inadecuado (cuando se usan pantallas).
- Numerosos eventos de cortinas de aire que no funcionan correctamente.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas en las que existen aberturas superiores a 1/8 de pulgada (3 mm).
- Observaciones sistemáticas de las puertas del personal que no cierran correctamente o un tamaño inadecuado de la malla (cuando se usan pantallas).
- Observaciones sistemáticas de cortinas de aire que no funcionan correctamente.

2.3.7: ¿Está el área exterior de la instalación libre de evidencia de actividad de plagas?

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

- No haber actividad/rastro (madrigueras, rastros, heces, rastros significativos) de roedores o animales recurrentes/existentes (por ejemplo, perros, aves, etc.) en áreas activas dentro del perímetro de la propiedad de la operación, por ejemplo, almacenamiento (embalaje, material en desuso), edificios anexos (por ejemplo, estructuras de sombra), etc.
- No observarse anidación/actividad de aves alrededor del perímetro exterior de la operación o almacenamientos externos/dependencias, por ejemplo, tarimas, remolques/contenedores, material en desuso, etc.
- No haber roedores en descomposición u otros animales (ranas, lagartos, etc.) en las estaciones de cebo ni a lo largo del perímetro.

No debe haber ningún descuento de puntos atribuido al hallazgo de algunos (tres o menos) roedores "frescos" y/o evidencia de alimentación de roedores en las trampas externas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de actividad/rastro (madrigueras, rastros, heces, huellas) de roedores o animales recurrentes/existentes (por ejemplo, perros, aves, etc.).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de anidación de aves observado(s) alrededor del perímetro exterior de la operación o del almacenamiento/dependencias externas, por ejemplo, tarimas, remolques/contenedores, material en desuso, etc.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de actividad/huellas (madrigueras, senderos, heces, huellas, etc.) de roedores o animales (por ejemplo, perros, pájaros, etc.).
- Numerosos eventos de anidación de aves observados alrededor del perímetro exterior de la operación o de los almacenamientos exteriores/dependencias, por ejemplo, tarimas, remolques/contenedores, material en desuso, etc.
- Un solo evento de un roedor descompuesto u otro animal (rana, lagarto, etc.) en trampas externas o a lo largo del perímetro.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia de actividad de roedores significativa (nivel de infestación) (madrigueras, rastros, heces, huellas, restos de animales).
- Actividad significativa de aves en zonas de tráfico.
- Más de un roedor descompuesto u otros animales (ranas, lagartos, etc.) en trampas externas o a lo largo del perímetro.
- Cualquier observación de producto contaminado o contacto con el empaque califica como una falla automática bajo la pregunta 2.5.9.

2.3.8: ¿Los dispositivos de control de plagas **están** ubicados lejos de las **materias primas expuestas (por ejemplo, semillas, trasplantes, tierra, medios), de los productos terminados y**

empaques, y las estaciones venenosas de cebo no se usan dentro de las instalaciones?

Cumplimiento total (10 puntos): Los dispositivos de control de plagas deben ubicarse alejados de los productos alimenticios expuestos, de los materiales de empaque o del equipo para evitar cualquier contaminación física o microbiana. Las **estaciones de cebo** venenosas no deben ser colocadas dentro de la instalación.

Se debe tener cuidado de colocar los dispositivos de control de plagas de tal manera que no representen una amenaza de contaminar el producto, los envases o las materias primas. Esto incluye las siguientes restricciones:

- Las estaciones de cebo venenosas y otros pesticidas solo deben usarse fuera de la instalación.
- No se deben utilizar aerosoles domésticos contra moscas dentro de las áreas de producción y almacenamiento.
- Se deben usar cebos en bloque en lugar de cebos en grano y cebos de pellets (excepto para el uso externo de materiales aprobados por el Programa Nacional Orgánico).
- Si se utilizan, las trampas de luz de insectos (ILT), los matadores eléctricos de moscas (EFK) 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 revisarse 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 por encima o muy cerca (10 pies, 3 metros) del producto, de las superficies en contacto con los alimentos, del equipo o del material de empaque. Los matamoscas eléctricos o trampas de luz para insectos no deben ubicarse arriba de las puertas de los muelles (debido a posibles daños al montacargas) o frente a las puertas (de manera que atraigan insectos a las instalaciones). Los pasillos o áreas de embarque por donde pasa el producto están exentos de estas distancias, siempre y cuando el producto no se detenga o no se almacene en el pasillo o en el muelle.
- Si se usan, las bombillas de las trampas de luz para insectos deben reemplazarse al menos cada 12 meses (esto debe ser registrado) o con mayor frecuencia si así lo indican los fabricantes.
- Ningún matamoscas debería ser evidente en las áreas de producción o almacenamiento.
- No se debe encontrar cebos fuera de las estaciones de cebo.
- Si se usa, las trampas de resorte deben colocarse dentro de una caja trampa y no se deben usar cebos que contengan alérgenos (por ejemplo, mantequilla de maní). Todas las trampas de resorte dentro de las estaciones deben ser verificadas al menos cada semana y las revisiones deben ser registradas (calificadas en 3.03.09).
- Cualquier uso de productos químicos en interiores, por ejemplo, las pulverizaciones deben realizarse sin contaminar los alimentos, el embalaje y el equipo (consulte el próximo punto sobre los cebos venenosos). Todas las aplicaciones deben registrarse correctamente (calificadas en 2.3.5), detallando dónde y cuándo ocurrió la aplicación, y cualquier método especial utilizado para evitar la contaminación. Todas las aplicaciones deben ser realizadas por operadores con licencia experimentados que cumplan con todos y cada uno de los requisitos legales y con las mejores prácticas.
- No se deben utilizar cebos venenosos dentro de las instalaciones. Si este uso es necesario, entonces se debe retirar todo el producto y embalaje antes del uso de los cebos venenosos en el área en la que se colocarán las trampas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de colocación o mantenimiento incorrecto de trampas eléctricas para moscas o trampas de luz para insectos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un matamoscas encontrado(s) en el área de producción o almacenamiento.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de uso de cebos de grano o de pellets en una estación de cebo exterior (trampa externa).
- Una sola lata de aerosol para moscas (u otro insecticida) encontrada en las áreas de

producción/almacenamiento (incluido en la zona de almacenamiento de productos químicos/sanitización).

- Evento único/aislado (hasta tres trampas de resorte) de trampas de resorte siendo utilizadas fuera de una caja para trampa (lo cual no presenta riesgos para el producto o el empaque).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de cualquier otro problema anotado en los criterios de cumplimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de colocación o mantenimiento inadecuados de trampas eléctricas para moscaso trampas de luz para insectos.
- Numerosos casos de matamoscas encontrados en el área de producción o almacenamiento.
- Numerosos casos de cebos de grano o de pellets siendo utilizados en una estación de cebo externa (trampa externa).
- Más de una lata de aerosol para moscas (u otro insecticida) encontradas en las áreas de producción/almacenamiento (incluido en la zona de almacenamiento de productos químicos/sanitización).
- Una sola ocasión de cebo/veneno dentro de la instalación (dentro de una trampa).
- Una sola ocasión de cebo/veneno encontrado fuera de una trampa, fuera de la instalación.
- Numerosos eventos de trampas de resorte siendo utilizadas fuera de una caja para trampa.
- Trampas de resorte usando un cebo alergénico.
- Numerosos eventos de cualquier otro problema anotado en los criterios de cumplimiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de cebo/veneno encontrado dentro de la instalación (dentro de una trampa).
- Una sola ocurrencia de cebo/veneno encontrado dentro de la instalación (fuera de una trampa).
- Más de un caso de cebo/veneno encontrado fuera de una trampa, fuera de la instalación.
- Más de una Deficiencia Mayor.
- Uso sistemático de trampas de resorte fuera de las cajas para trampas.
- **Cualquier observación de contaminación del producto o material en contacto con el producto (esto califica para una falla automática y se aplica bajo la pregunta 2.5.9).**

2.3.9: ¿Los dispositivos de control de plagas se mantienen en una condición limpia e intacta y se marcan como monitoreados (o se escanean mediante códigos de barras) de manera regular?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los dispositivos de control de plagas se deben mantener **limpios, en buenas condiciones** y se deben reemplazar cuando se dañan **con el fin de** lograr el uso previsto. La fecha de las inspecciones debe ser indicada en los dispositivos **así como archivado (a menos que se escanee el código de barras)**. Esto incluye cualquier inspección de servicio interno.

Se cumplen los siguientes criterios:

- Si se usan tableros de pegamento no tóxicos, estos deben ubicarse dentro de una caja para 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 (sólo áreas interiores y secas), deben estar en buen estado y marcadas como según se supervisen (ver a continuación).
- Si se usan trampas mecánicas de cuerda, deben estar enrolladas. El bobinado se supervisa 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 etiquetas adhesivas, 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 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 barra sobre 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 llave debe estar disponible en el momento de la auditoría.
- No debe faltar ningún cebo entero en las estaciones de cebo.
- No se observó ningún cebo viejo o mohoso.
- Las estaciones de cebo y las trampas no deben obstruirse con malezas, suciedad y otros desechos.
- Los dispositivos externos de control de plagas deben revisarse al menos mensualmente; estas revisiones deben ser registradas.
- Los dispositivos internos de control de plagas deben revisarse al menos semanalmente; estas revisiones deben ser registradas.
- Todas las trampas de resorte utilizadas deben estar dentro de las estaciones y deben ser revisadas al menos semanalmente; estas revisiones deben ser registradas.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de trampas, estaciones de cebo y tablas de pegamento que no funcionan adecuadamente o que no cuentan con el mantenimiento apropiado (tarjetas de control, limpieza, etc.).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de cebo no asegurado dentro de las estaciones de cebo.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de estaciones de cebo que contienen cebo mohoso.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de cualquier otro problema anotado en los criterios de cumplimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de trampas, estaciones de cebo o tablas de pegamento que no funcionan adecuadamente o que no cuentan con el mantenimiento apropiado (tarjetas de control, limpieza, etc.).
- Numerosos eventos de cebo no asegurado dentro de la estación de cebo.
- Numerosos eventos de estaciones de cebo que contienen cebo mohoso.
- Numerosos eventos de cualquier otro problema anotado en los criterios de cumplimiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener en buen estado los dispositivos de control de plagas.
- Falla sistemática para monitorear los dispositivos de control de plagas.

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

Cumplimiento total (5 puntos): La distancia entre las trampas debe determinarse en función de la actividad y las necesidades de la operación. Como una guía (es decir, sin esperar el uso de cintas métricas) para numerar y colocar las trampas y las estaciones de cebo:

- Las trampas de captura múltiple o tablas de pegamento en las estaciones o tuberías de PVC se deben colocar a intervalos de entre 20 y 40 pies (6 a 12 metros) alrededor del perímetro interior de todas las habitaciones. El espaciado puede verse afectado por la estructura, el almacenamiento y las actividades de tipos que se realicen.
- Las trampas de captura múltiple se pueden complementar con trampas de resorte en las

estacionessi es necesario en ciertas áreas (por ejemplo, en áreas con altos niveles de polvo o entrespisos donde el uso de las trampas grandes o las tablas de pegamento no resulta práctico.

- Dentro de la instalación, las trampas deben colocarse a 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas de entrada/salida externas. Esto incluye cualquier lado de las puertas peatonales. Se debe hacer un esfuerzo para evitar colocar trampas en las cunetas.
- Las estaciones de cebo o las trampas de captura múltiple deben colocarse a intervalos entre 50-100pies (15-30 metros) alrededor del exterior del perímetro del edificio y a menos de 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas externas de entrada/salida, excepto cuando hay acceso público (el acceso público se define como el acceso al que puede acceder fácilmente el público en general, como estacionamientos o aceras, áreas escolares o áreas de preocupación ambiental). La ubicación de trampas podría verse afectada por la estructura, el almacenamiento externo y el tipo de área (urbana, rural, etc.).
- Las estaciones de cebo (en caso de que se usen) deben colocarse a menos de 100 pies (30 m) de las estructuras. Esto puede afectar al cebo en la línea de cerca/frontera de la propiedad, es decir, las estaciones de cebo deben estar a menos de 100 pies (30 m) de los edificios y a intervalos de 50-100pies (15-30 m). Si se utiliza un programa de línea de cerca exterior/propiedad a distancias superiores a los 100 pies (30 m) de los edificios, entonces las trampas sin cebos (por ejemplo, trampas de captura
- múltiple) deben ubicarse a intervalos de 50-100 pies (15-30 m) a lo largo del perímetro. El auditor debe verificar la etiqueta del cebo y asegurarse de que se cumplen los requisitos de distancia de la etiqueta.
- El embalaje y cualquier almacenamiento externos de alimentos debe estar protegido por un número adecuado de dispositivos de control de plagas.

<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:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de trampas ubicadas a intervalos más grandes que los mencionados anteriormente.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de trampas faltantes o no dentro de los 6 pies (aproximadamente 2 metros) de las puertas de entrada/salida.
- No hay estaciones de cebo a lo largo de la línea de cerca de la propiedad de la instalación (aplica la discreción del auditor sobre la necesidad trampas en la línea de la cerca).
- Trampas no localizadas en una sola área que debe estar cubierta, por ejemplo, el área de descanso, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de cebo colocados a intervalos más grandes que los mencionados anteriormente.
- Numerosos eventos de trampas faltantes o que no se encuentran a menos de 6 pies (alrededor de 2 metros) de las puertas de entrada/salida.
- Trampas no ubicadas en más de un área que debe contar con trampas, por ejemplo, perímetros de los edificios (ver texto arriba).
- Sin trampas exteriores.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- El posicionamiento de las trampas es tal que la cantidad de trampas ni siquiera se acerca lo adecuado en términos de espaciamiento y cobertura de los puntos de entrada, por ejemplo, una o dos trampas para cubrir un área grande de producción.
- Trampas no encontradas en numerosas áreas que deberían estar cubiertas.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de dispositivos de control de plagas que no tienen números visibles en ellos o en la ubicación de la estación.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de carteles faltantes en la pared.
- Los carteles en la pared no son únicos, es decir, no está claro que sean identificadores de dispositivos, por ejemplo, sólo 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 en ellos ni en la ubicación de la estación.
- Numerosos eventos de carteles faltantes en la pared.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguno de los dispositivos está numerado.

2.3.12: ¿Todos los dispositivos de control de plagas son efectivos y las estaciones de cebo están aseguradas?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los dispositivos deben estar orientados correctamente con aberturas paralelas y lo más cercanas posible a la pared. Las estaciones de cebo deben estar aseguradas para minimizar el movimiento del dispositivo y ser resistentes a las alteraciones y solo se debe usar cebo en bloque (sin gránulos). 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 en la pared si se usan piedras de patio) para prevenir que el cebo se desprenda al ser sacudido, arrastrado por el agua, etc. Las estaciones de cebo deben ser resistentes a la manipulación a través del uso de tornillos, pestillos, cerraduras u otros medios efectivos. Nota: sólo los dispositivos que contienen cebo deben estar asegurados. Las trampas vivas que se usan en interiores no requieren estar aseguradas al suelo; el auditor puede usar "mangas" metálicas o soluciones similares para evitar el desplazamiento, ser aplastadas por montacargas, etc. Las tablas adhesivas deben estar dentro de un dispositivo (por ejemplo, caja para trampa, tubería de PVC, etc.) en lugar de sueltas en el piso. La discreción del auditor se aplica a las trampas colocadas en cunetas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de estaciones de cebo que no están aseguradas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de dispositivos "fuera de posición".
- Falta de letreros en las paredes para trampas externas que estén aseguradas a un bloque de patio.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para asegurar las estaciones de cebo.
- Falla sistemática para colocar adecuadamente las trampas interiores.

Productos Químicos Generales

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de falta de registros y/o inventarios de uso de productos químicos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de omisión(es) o error(es) en los registros y/o inventarios de uso de productos químicos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de nuevas entregas no contabilizadas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) en el/los que no se cumple con la frecuencia mínima de inventarios (si los registros de uso no se están utilizando).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de falta de registros/inventarios de uso de productos químicos.
- Numerosos casos de omisiones o errores en los registros y/o inventarios de uso de productos químicos.
- Numerosos casos de nuevas entregas no contabilizadas.
- Numerosos eventos en los que no se cumple con la frecuencia mínima de inventarios (si los registros de uso no se están utilizando).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de uso de productos químicos/inventarios archivados.
- El inventario de productos químicos no está disponible para revisión.

2.4.2: ¿Todos los productos químicos (pesticidas, desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) se almacenan de forma segura y están etiquetados correctamente?

Cumplimiento total (15 puntos): Los productos químicos ubicados en el sitio deben almacenarse en un área bien ventilada, designada (con un letrero), dedicada y segura (cerrada). El área de almacenamiento se mantiene limpia. El acceso a los productos químicos debe ser controlado, de modo que solo puedan acceder a ellos los trabajadores que comprendan los riesgos que implican y hayan recibido la capacitación adecuada. El área de almacenamiento de productos químicos debe estar alejada de las zonas de cultivo, de las materias primas, de los empaques y de los productos alimenticios terminados, de las fuentes de agua y de las zonas habitadas. Debe haber controles de derrames establecidos para los contenedores abiertos en uso. Todos los contenedores de productos químicos deben estar fuera del suelo y tener etiquetas legibles de su contenido; esto incluye los productos químicos que se han

trasvasado de los contenedores principales a contenedores más pequeños. Los líquidos no deben almacenarse encima de los polvos. Cuando se almacenen productos químicos, se requiere emplear técnicas adecuadas de contención de líquidos (control de derrames) (contención secundaria, materiales absorbentes, suelos sellados en ángulo, kits para derrames, etc.). El almacenamiento de productos químicos debe estar diseñado para ayudar a contener los derrames y las fugas de los contenedores. Los contenedores vacíos deben almacenarse y eliminarse de forma segura. Deben tenerse en cuenta todas las leyes y regulaciones federales, estatales o locales relativas al almacenamiento de pesticidas. Los envases vacíos de pesticidas deben guardarse en una zona de almacenamiento segura hasta que puedan reciclarse o eliminarse adecuadamente. Si los envases no pueden ser rellenados, reacondicionados, reciclados o devueltos al fabricante, deben ser aplastados, rotos o perforados para hacerlos inutilizables. Los envases deben eliminarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y con las leyes y reglamentos federales y estatales o locales. Los envases de pesticidas diseñados para ser devueltos y rellenados no deben ser reutilizados ni manipulados.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de productos químicos que no se almacenan adecuadamente.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de contenedores de productos químicos inapropiadamente etiquetados sin etiqueta.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de contenedores vacíos, ya sea que no se almacenan adecuadamente o que no se desechan adecuadamente.
- El área de almacenamiento de productos químicos no está marcada para indicar su uso.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de productos químicos que se utilizan sin la debida atención para evitar derrames.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de productos químicos almacenados incorrectamente.
- Numerosos eventos de contenedores de productos químicos incorrectamente etiquetados o no etiquetados.
- El almacenamiento de productos químicos está separado en un área designada y cerrada, pero no bajo llave.
- Las áreas de almacenamiento de productos químicos tienen sistemas de contención de líquidos inadecuados.
- Productos químicos derramados que se encuentran en las áreas de almacenamiento de productos químicos (no se limpian adecuadamente)
- Numerosos eventos de contenedores vacíos que no se almacenan o eliminan adecuadamente.
- Se utilizan numerosos productos químicos sin la debida atención a los derrames de productos químicos.
- Numerosos eventos de contenedores vacíos que no se almacenan o eliminan adecuadamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla en el almacenamiento adecuado de 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 bajo llave.
- Hay derrames de productos químicos encontrados en las áreas de almacenamiento de productos químicos (no han sido limpiados adecuadamente).

2.4.3: ¿Se usan apropiadamente los químicos de "grado alimenticio" y "grado no alimenticio", de acuerdo con la etiqueta y se almacenan de manera controlada

(no mezclados)?

Cumplimiento total (10 puntos): Los productos químicos de grado alimenticio, incluidos lubricantes, grasas, etc., se utilizan en todas las áreas de contacto del producto/empaque. Todos los productos químicos aplicados deben ser aprobados por la autoridad predominante (por ejemplo, EE. UU: EPA/FDA, Canadá:CFIA/Environment Canada, Chile: SAG/Ministerio de Salud, México: COFEPRIS) para su uso designado y utilizados según las instrucciones de la etiqueta. Sólo los lubricantes de grado alimenticio pueden usarse en cualquier lugar cerca del producto y los materiales de empaque. Los productos químicos de grado alimenticio deben almacenarse separados de los artículos que no sean de grado alimenticio para eliminar la confusión entre los tipos, y deben estar etiquetados adecuadamente. Los productos químicos de grado no alimenticio también incluyen productos químicos de limpieza y pintura, por ejemplo, el uso de abrillantadores domésticos que no están hechos para usarse en las superficies en contacto con los alimentos y que tienen fragancias fuertes no deben usarse en superficies en contacto con alimentos; los materiales de limpieza de oficina o baño deben estar almacenados separados de los materiales de limpieza de la producción. Las pistolas de engrase y los contenedores deben indicar cuáles son para grasas de grado alimenticio y cuáles son para uso no apto para alimentos. El uso de material de grado no alimenticio, cuando se requiera, no debe usarse en áreas de contacto con alimentos y debe confiarse a trabajadores que saben cómo usar los productos químicos para evitar problemas de contaminación. No se deben encontrar materiales que no sean de grado alimenticio en las áreas de cultivo/almacenamiento (a menos que sean almacenados de manera segura, con acceso sólo a los trabajadores encargados). Los productos químicos deben usarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, por ejemplo, diluciones correctas, designación H1 en lubricantes, etc. Cualquier blanqueador clorado que se use para hacer una solución sanitizante, debe tener la pureza suficiente para clasificarse como una sustancia de "grado alimenticio". Algunos blanqueadores de cloro de uso doméstico disponibles comercialmente contienen fragancias, espesantes y/u otros aditivos no aprobados para uso alimentario. Estos productos no son adecuados para hacer soluciones sanitizantes. Si se usan productos químicos para alterar o amortiguar el pH de una solución sanitizante, estos también deberán ser "de grado alimentario".

NSF Internacional: Compuestos no alimenticios

<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:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de mezcla de productos químicos de grado no alimenticio con grado alimenticio.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pistolas de engrase que no están codificadas para materiales de grado alimenticio/no alimenticio.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de materiales de grado no alimenticio encontrados/usados en las áreas de producción/almacenamiento.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una sustancia química que se utiliza de forma contraria a la indicada en la etiqueta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de mezcla de productos químicos de grado no alimenticio con productos químicos de grado alimenticio.
- Numerosos casos de pistolas de engrase no codificadas para materiales de grado alimenticio/no alimenticio.
- Numerosos eventos de materiales de grado no alimenticio encontrados/usados en las áreas de producción/almacenamiento.
- Numerosos eventos de una(s) sustancia(s) química(s) utilizada(s) en contra de lo que se indica en la etiqueta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un intento de separar los materiales de grado no alimenticio de los materiales de grado alimenticio.
- Uso sistemático de materiales no alimenticios encontrados/usados en las áreas de producción/almacenamiento.
- Uso sistemático de una(s) sustancia(s) química(s) usada(s) en contra de lo que se indica en la etiqueta.
- Evidencia del uso de un químico de grado no alimenticio que ha causado la contaminación del producto –dirijase a la pregunta 2.5.9, falla automática.

Planta de Producción

2.5.1: ¿Existen procedimientos escritos de limpieza y desinfección (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para la operación de invernadero y para todo el equipo?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos de limpieza y sanitización para todos los equipos (contacto con alimentos, no contacto con alimento, equipos de enfriamiento, etc.), todas las áreas (pisos, paredes, elementos suspendidos, etc.), vehículos de transporte interno y remolques de propiedad interna que deben limpiarse y sanitizarse regularmente, de acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES). Debe haber POES que cubran las operaciones de limpieza y sanitización indicadas en el programa maestro de sanitización. Los POES también deben crearse para operaciones de limpieza en seco (cuando corresponda). Esto incluye equipos (equipos y partes de equipos nombrados y superficies), pisos, paredes, cubiertas de luces, tuberías, techos, evaporadores, bobinas de enfriamiento, cubetas de goteo, drenajes, líneas de drenaje y depósitos, equipos de transporte interno (por ejemplo, montacargas, transpaletas, carros, limpiadores de piso, etc.). Los camiones de transporte y entrega interna deben incluirse en los cronogramas de sanitización, tener POES y registros de limpieza. Una superficie no puede sanitizarse adecuadamente a menos que se la limpie de manera efectiva. Se requiere el uso de un sanitizante a menos que existan excepciones justificadas que estén completamente documentadas. Los procedimientos deben respetar la etiqueta (por ejemplo, enjuague/no enjuague, sanitizantes, tiempo de permanencia, etc.) y coincidir con las operaciones anotadas en el programa maestro de sanitización. Estos procedimientos deben incluir:

- Responsabilidad de limpiar con métodos de limpieza
- Artículo/área a limpiar
- Frecuencia de limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetado, seguridad del personal respecto a los productos químicos, etc.)
- Producto químico (nombre, dilución y requerimientos de temperatura del agua y utensilios utilizados).
- Procedimientos de preparación específicos con respecto a la dilución (a menos que se comprenya listos para usar) para los productos químicos o sanitizantes específicos que se usan y las instrucciones y registros de verificación de pruebas.
- Métodos detallados de limpieza y sanitización, incluida la temperatura de la solución, la presión del agua (según corresponda), los tiempos de permanencia, cualquier instrucción de desmontaje/montaje y los procedimientos de verificación de la limpieza.
- Siguiendo el orden estándar:
 1. Limpiar en seco (anote el equipo utilizado)
 2. Enjuagar (anote el equipo utilizado)
 3. Limpiar (anote el equipo utilizado)
 4. Enjuagar (anote el equipo utilizado)
 5. Sanitizar (anote el equipo utilizado)
 6. Enjuagar (anote el equipo utilizado y el tiempo de permanencia)
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza

- Persona responsable
- Archivos/registros de limpieza y responsabilidad de verificación
- Procedimientos de verificación (visual, ATP, microbiano) y criterios de aceptación

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores y omisiones dentro de los POES.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de procedimiento(s) omitido(s) para un equipo, vehículo de transporte interno o área de instalaciones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones dentro de los POES.
- Numerosos eventos de procedimientos omitidos para un equipo, vehículo de transporte interno o área de instalaciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado procedimientos escritos.
- Existen procedimientos, pero no están reflejando lo que realmente ocurre.

2.5.2: ¿Hay registros de limpieza y sanitización en el archivo que muestran lo que se hizo, cuándo y por quién?

Cumplimiento total (10 puntos): La empresa tiene registros de saneamiento que cubren todas las áreas de la instalación (por ejemplo, áreas de producción, áreas de almacenamiento, áreas de descanso, baños, mantenimiento, etc.), detallando paredes, pisos, techo y todo el equipo (por ejemplo, equipo de producción (contacto con alimentos y no contacto con alimentos), transpaletas, carretillas elevadoras, carros, fregadoras de piso, botes de basura, equipos de refrigeración, carretillas elevadoras, remolques de propiedad de la empresa, etc.). Los registros deben cotejarse con el programa maestro de saneamiento. Deben revisarse los registros de limpiezas poco frecuentes. Los registros deben incluir:

- Fecha
- Lista de áreas/equipos que fueron limpiados y sanitizados
- El individuo responsable que firmó por cada tarea completada
- Verificación de la tarea completada
- Cualquier desviación contra los POES establecidos

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros incompletos, discrepancias contra el programa maestro desanitización u otras omisiones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros incompletos, discrepancias contra el programa maestro desanitización u otras omisiones.
- Faltan registros de limpieza infrecuentes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.5.3: Donde se usen, ¿Existen registros que muestren que las unidades de enfriamiento reciben servicio de mantenimiento y se limpian al menos cada 12 meses o con mayor frecuencia según

sea necesario?

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros deben estar disponibles para verificar que las unidades de enfriamiento reciben servicio de mantenimiento y son limpiadas en base a un cronograma. Los registros pueden incluir registros internos de sanitización, registros de mantenimiento y/o registros/facturas de contratistas. Tenga en cuenta que los contratos, facturas, etc., deben indicar claramente los servicios prestados, así como cualquier otro registro. Una limpieza y mantenimiento al menos una vez en los últimos

12 meses es un requisito mínimo, pero generalmente la frecuencia es más alta, especialmente en condiciones de alta humedad y también con unidades de enfriamiento que se sabe que se ensucian a un ritmo más rápido que otras, por ejemplo, al lado de puertas abiertas.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos)

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

No cumplimiento (0 puntos)

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

2.5.4: Si se utilizan ventiladores u otro equipo de soplado, ¿Se operan de manera que se minimice la posibilidad de contaminar el producto, el equipo o los materiales de empaque?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los protectores de los ventiladores (unidades de enfriamiento y ventilación general) en las instalaciones están limpios. No hay acumulación de polvo u otros materiales en las protecciones del ventilador. Los demás equipos de soplado (por ejemplo, enfriadores de agua) se mantienen limpios y en buen estado.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de ventiladores u equipo de soplado que no están limpios y/o evidenciada contaminación potencial del producto o los empaques.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de ventiladores u equipo de soplado que no están limpios y/o evidencia de contaminación potencial del producto o los empaques.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener limpios los protectores del ventilador y evidencia de contaminación potencial del producto o del empaque.
- **Hay una incidencia grave única de evidencia de límites inaceptables de deterioro o adulteración en las materias primas, los productos terminados o el empaque. En este caso, la puntuación regresa a 2.5.9.**

2.5.5: ¿Existe un procedimiento documentado de manejo de vidrio y plástico quebradizo (que incluya política de la empresa para vidrio y plástico frágil, procedimiento de rotura de vidrio y, cuando sea necesario, un registro de vidrio)?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber una política y un procedimiento escritos de vidrio y plástico quebradizo, que debe indicar:

- Dónde el vidrio y el plástico quebradizo está prohibido y dónde el vidrio y el plástico quebradizo está permitidos.
- La política debe establecer cómo los trabajadores deben informar sobre anteojos o lentes de contacto

perdidos o rotos y a quién deben informar sobre el problema.

- Si se permiten ciertos artículos de vidrio y de plástico quebradizo, debe existir un registro de vidrio que describa cada artículo, ubicación y cantidad. El registro de vidrio sólo debe enumerar los elementos que no se pueden reemplazar con un material menos peligroso. El registro de vidrio no debe ser abusado al permitir artículos de vidrio en el sitio que generalmente se ven como BPM pobres, por ejemplo, permitir botellas para beber de vidrio en las áreas de producción, bombillas de vidrio sin protección. Los artículos en el registro de vidrio se deben revisar de manera rutinaria (al menos una vez al mes) para garantizar que no estén dañados/agrietados, etc. Los controles deben documentarse.
- Procedimiento de rotura de vidrio que incluye registrar lo que sucedió, registrar lo que sucede con el producto potencialmente afectado, registrar acciones preventivas futuras y especialmente dónde registrar los detalles del incidente, por ejemplo, en el registro de NUOCA.
- El procedimiento de limpieza después de la rotura del vidrio o del plástico quebradizo debe indicar qué equipo utilizar e incluir procedimientos de descontaminación/verificación de herramientas y arranque para garantizar que el vidrio o el plástico quebradizo rotos no se transporten involuntariamente fuera del área.
- El objetivo debe ser una política de no vidrio en las áreas de producción, almacenamiento o mantenimiento.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La política carece de uno de los elementos enumerados arriba.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) donde los detalles de rotura del vidrio no se han registrado correctamente.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de elementos del registro de vidrio que no se verifican de forma rutinaria.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La política carece de más de un elemento de los indicados anteriormente.
- Numerosos casos donde los detalles de rotura del vidrio no se registran correctamente.
- Numerosos casos de elementos de registro de vidrio que no se verifican de forma rutinaria.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe una política
- Ha habido una rotura de vidrio pero no existen registros.
- Falla sistemática para verificar artículos de vidrio registrados de forma rutinaria.

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

Cumplimiento total (10 puntos): No se observaron problemas de metal, vidrio o plástico (excluyendo los problemas anotados en las preguntas específicas ya señaladas en esta auditoría). Esta pregunta está diseñada para que el auditor pueda subrayar al auditado los posibles contaminantes de materiales extraños que no están cubiertos por otras preguntas más específicas dentro de la auditoría. Los ejemplos incluyen: alfileres en los tableros de anuncios dentro de las instalaciones, el uso de hojas de cuchillo "quebrables" en lugar de hojas de una sola pieza, se observan problemas de rotura y fragilidad del plástico en los contenedores reutilizables y encontrar artículos de vidrio no controlados como cafeteras, pantallas de computadora, vidrio del reloj, anteojos, vidrio de las ventanas de la oficina, plástico quebradizo de cualquier fuente, grapas, etc. en áreas de producción. Las bombillas inastillables recubiertas de plástico también son aceptables sin más protección. Los auditores deben tomar precauciones para no llevar objetos de vidrio a la instalación durante las inspecciones. Si un artículo de vidrio o de plástico quebradizo no puede ser reemplazado inmediatamente o si es necesario el vidrio, por ejemplo, un medidor de alta presión, entonces el uso de un registro de vidrio puede ser considerado, ver pregunta 2.5.7.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de posibles contaminantes de materiales extraños observados.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de artículos de vidrio o de plástico quebradizo observados en las áreas de producción/almacenamiento, pero que no se tienen en cuenta en el registro de vidrio.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de posibles contaminantes de material extraño observados.
- Numerosos artículos de vidrio o de plástico quebradizo observados en las áreas de producción/almacenamiento, pero no se contabilizan en el registro de vidrio.
- Un solo evento de un artículo de vidrio roto o de plástico quebradizo que se encuentra dentro de la instalación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para controlar posibles objetos extraños en el sitio.
- Más de un evento de un artículo de vidrio o de plástico quebradizo roto encontrado dentro de la instalación.

Cualquier incidente de contaminación directa del producto con un material extraño como vidrio, metal o plástico constituye un peligro para la salud y se considera una adulteración. Vuelva a la pregunta 2.5.9.

2.5.7: ¿Todas las luces en la instalación que podrían contaminar las materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), productos, equipos o empaques están protegidas, recubiertas o son resistentes al rompimiento con el fin de proteger el producto de la contaminación en caso de rotura?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las luces de vidrio en la instalación que puedan potencialmente contaminar productos terminados, materias primas, equipos o empaques deben estar protegidas, revestidas o fabricadas con materiales resistentes al rompimiento para proteger de la contaminación del producto en caso de rotura. Esto incluye, pero no se limita a, elementos como bombillas, luces de emergencia, ventanas, luces de los camiones de carga (lámparas de muelle), luces de las trampas para insectos, luces de montacargas, luces en baños o talleres de mantenimiento que se abren hacia el área de producción, etc. Los accesorios de las piezas finales de las luces tubulares deben ser seguros. Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación por vidrio en caso de rotura del vidrio. Las ventanas y los monitores de computadora en las áreas de producción deben cubrirse con una película de plástico para evitar que se rompan.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de vidrio no protegido en un área que podría contaminar el producto terminado, las materias primas, el equipo de procesamiento/envasado o los materiales de embalaje.
- Se ha observado que faltan accesorios de las piezas finales de las luces tubulares.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de vidrio no protegido en un área que podría contaminar el producto terminado, las materias primas, el equipo de procesamiento/envasado o los materiales de empaque.
- Evento único de una luz rota encontrada dentro de la instalación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.5.8: ¿El área de almacenamiento está completamente cerrada?

Cumplimiento total (15 puntos): Para proteger el producto y los materiales de empaque de los elementos y plagas, es necesario mantener el área de almacenamiento cerrada y a prueba de plagas. Las puertas principales deben mantenerse cerradas a menos que estén en uso. Los envases que entran en contacto con los alimentos no deben almacenarse en el exterior (incluidos los ERT si se utilizan como envases primarios). Envases que no entran en contacto con alimentos, p. Ej. los exteriores de cartón deben almacenarse en el interior si es posible. Si algún embalaje que no entra en contacto con los alimentos se almacena en el exterior, esta área de almacenamiento exterior debe incluirse en el programa de control de plagas. Los materiales no alimentarios almacenados en el exterior deben cubrirse con una cubierta impermeable y a prueba de polvo (a menudo hecha de material plástico). Los patios o áreas de muelles por donde pasa el producto están exentos, siempre que el producto se esté transfiriendo y no se esté almacenando. Se aplica la discreción del auditor.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados de una puerta que se dejó abierta.
- Los envases que no entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior, con una cubierta y el área de almacenamiento está incluida en el programa de control de plagas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Áreas abiertas en el techo / techo.
- Los envases que entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior (incluso si están cubiertos con una funda).
- Los envases que no entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior pero no están incluidos en el programa de control de plagas y / o no están cubiertos.
- Numerosos eventos de puertas abiertas.
- El área de almacenamiento está abierta de uno a tres lados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los productos e ingredientes se almacenan en el exterior (incluso si están cubiertos)
- El área de almacenamiento tiene techo pero no paredes.
- Los artículos de empaque que entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior, sin cubiertas.

2.5.9: ¿Las materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), los productos terminados y los empaques 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): Las materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), productos terminados, empaques en contacto con alimentos y superficies en contacto con alimentos deben estar libres de deterioro, adulteración y/o contaminación grave (21 CFR 110.3g). Si existe legislación, entonces la contaminación debe considerarse en contra de esta legislación (por ejemplo, los Estándares de Calificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de degradación). 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). Esta pregunta está diseñada para permitirle a un auditor detener una auditoría cuando encuentre problemas de contaminación grave (tenga en cuenta que las plagas están cubiertas por 2.3.2).

Los ejemplos pueden incluir vidrio, basura/desperdicios, aceite de motor en productos, etc. Cuando un operador observa un problema en el proceso normal, el auditor debe observar las acciones del operador antes de otorgar una calificación. Los auditores deben usar su discreción y decidir si la frecuencia de la contaminación garantiza una falla automática.

Los ejemplos incluyen pedazos de vidrio, una pieza de cebo para roedores, pintura en el producto o empaque, escamas de óxido, etc. ¿El problema es sistemático o es un problema aislado?

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

Manual de niveles de defectos de la FDA / CFSAN de EE. UU., Niveles de acción por defectos alimentarios <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

Normas de calidad del agua de la EPA de EE. UU. Para aguas recreativas costeras y de los Grandes Lagos

<https://www.epa.gov/beach-tech/final-water-quality-standards-bacteria-rule-coastal-and-great-lakes-recreation-waters>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay una categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla Automática (0 puntos) si:

- **Numerosas incidencias de deterioro o adulteración del producto.**
- **Existe una incidencia única grave de evidencia de límites inaceptables de deterioro o adulteración en materias primas, productos terminados o empaques.**

2.5.10: El flujo del proceso, el diseño de la instalación, el control de los trabajadores, el control de los utensilios, el uso de vehículos internos, etc., ¿Garantizan que los productos terminados no secontaminan por materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, tierra, medios)?

Cumplimiento total (15 puntos): Flujo de procesos de trabajadores, materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, sustrato), equipos, desechos, etc., no deben manejarse para asegurarse de que sean una fuente de contaminación para el área de cultivo y/o los productos terminados. Debe haber suficiente espacio y separación para ayudar a evitar problemas de contaminación cruzada. Los trabajadores que manipulan productos crudos no deben manipular los productos envasados sin antes asegurarse de que están libres de contaminantes de materia prima. Esto debería incluir el lavado de manos, el cambio de guantes, etc., pero también podría incluir el cambio a un nuevo conjunto de prendas; lo ideal es que los trabajadores se dediquen al manejo de productos crudos o envasados, pero no a ambos dentro de un mismo turno. No se debe permitir que los utensilios, los implementos de limpieza, los vehículos internos, etc. sean vectores de contaminación cruzada; idealmente, se debería proporcionar un equipo codificado dedicado para productos crudos y procesados. En su defecto, debe haber pasos de sanitización de los equipos entre los usos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de contaminación cruzada entre el trabajador/utensilio/vehículo interno.
- Problemas menores del proceso donde los materiales empaquetados entran en 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 en los que el flujo del proceso se ve obligado a acercar los materiales envasados y las materias primas.

Deficiencia mayor (5 puntos) 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 los productos empacados.
- Numerosos problemas de espacio donde el flujo del proceso se ve forzado a acercar los materiales empacados y las materias primas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Problemas sistemáticos con la contaminación cruzada entre el trabajador y/o el utensilio.
- Incidencias / problemas sistemáticos con contaminación cruzada de trabajadores y / o utensilios.

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

Cumplimiento total (15 puntos): Los techos y / o cualquier accesorio superior sobre el almacenamiento están libres de condensación o polvo. Las escaleras o pasillos (pasarelas) sobre producto expuesto o material de embalaje tienen placas de al menos 3.5 pulgadas (8 cm) de alto y están cubiertas de alguna manera que se proteja al producto que está debajo. Goteras o condensación (por ejemplo, del techo, de los accesorios, de los conductos, de las tuberías, etc.) no deben contaminar los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o el material de embalaje. Deben existir medidas adecuadas para proteger de la condensación.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de posible contaminación aérea.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de posible contaminación aérea.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos de protección para eliminar la posible contaminación.
- **Cualquier observación de contaminación directa de materias primas, trabajos en proceso, productos terminados o materiales de empaque. En este caso, el puntaje vuelve a 2.5.9.**

2.5.12: ¿Hay un almacenamiento apropiado y una separación adecuada de las materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), productos y envases?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las materias primas, productos y embalajes deben almacenarse fuera del suelo (es decir, en bastidores, tarimas, estantes, etc.). Los materiales deben protegerse adecuadamente durante el almacenamiento para evitar la contaminación (por ejemplo, lejos de productos químicos, de cargadores de baterías, etc.). Las materias primas, los productos terminados y los materiales de empaque deben almacenarse en áreas separadas para evitar la contaminación cruzada. Cuando no es posible el almacenamiento por separado, el auditor debe evaluar los riesgos, especialmente con respecto a la contaminación cruzada. Las materias primas no deben de ser capaces de contaminar los productos envasados. El almacenamiento de empaques, en especial el polvo en el almacenamiento de cartón, no debe contaminar los productos agrícolas.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de productos o materiales de empaque almacenados en el piso o no protegidos adecuadamente.
- Un solo evento de una tarima o cajas/bolsas de productos envasados almacenados demasiado cerca de la materia prima.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de productos o materiales de empaque no protegidos adecuadamente.
- Numerosos eventos de productos o materiales de empaque almacenados directamente en el suelo.
- Eventos aislados (no más de tres) de materia prima almacenada en la misma habitación que el producto envasado, donde no hay una separación física y una demarcación adecuadas dentro de la sala.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Diferentes artículos alimenticios almacenados juntos de una manera que plantea un riesgo de contaminación cruzada.
- Almacenamiento sistemático de productos o materiales de embalaje directamente en el suelo.
- Numerosos eventos de materia prima y productos empacados almacenados en la misma habitación sin separación adecuada.

2.5.13: ¿Están todas las áreas de cultivo limpias y bien mantenidas, especialmente luces, ductos, ventiladores, áreas del piso por las paredes y equipos, y otras áreas de difícil acceso?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las áreas deben mantenerse en un estado limpio y sanitario. Los auditores deben revisar los techos, las luces, las esquinas, las áreas contra las paredes y junto a los equipos (mire hacia arriba, mire hacia abajo, mire alrededor). Las cubiertas interiores de las luces deben estar limpias, libres de algas, insectos y suciedad excesiva.

Esta pregunta está diseñada para capturar cualquier problema de higiene que no esté cubierto por problemas específicos señalados en otras preguntas. Los auditores deben anotar cuidadosamente qué áreas están sucias cuando descuenten puntos en esta pregunta.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pisos, paredes, repisas u otras áreas que no estén limpias.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de luces/cubiertas de luz sucias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de pisos, paredes, repisas u otras áreas que no están limpias.
- Numerosos eventos de luces/cubiertas de luz sucias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Áreas de producción muy sucias: poca o ninguna evidencia de que se haya llevado a cabo una limpieza.
- Falla sistemática para mantener las luces/cubiertas de luz en una condición limpia.

2.5.14: ¿Los contenedores de servicios individuales se utilizan solo para su finalidad prevista de tal manera que se previene la posible contaminación cruzada?

Cumplimiento total (5 puntos): Los contenedores de un solo servicio se utilizan únicamente para el fin previsto (uso en contacto con alimentos, no para guardar tuercas, pernos, basura u otros artículos diversos) y no deben reutilizarse. Los contenedores de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) se deben tratar como contenedores de servicio único y usarse sólo para productos. Si un único contenedor de servicio se utiliza para cualquier otro fin que no sea el almacenamiento y la distribución de alimentos, debe estar claramente diferenciado como tal (por ejemplo, pintado de otro color y etiquetado).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de contenedores de un solo servicio utilizados para fines distintos a los previstos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos ejemplos de contenedores de un solo servicio utilizados para fines distintos a los

previstos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uso sistemático erróneo de contenedores de un solo servicio utilizados para fines distintos a los previstos.

2.5.15: ¿Los contenedores reutilizables se pueden limpiar y están claramente designados para el propósito específico (producto terminado, basura, etc.) de manera que se evite la contaminación cruzada?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los contenedores reutilizables deben poder limpiarse (lisa, no porosa, no tóxica) o usarse con un forro limpio para proteger contra la contaminación. El tipo de limpieza y la frecuencia se deben determinar en función de los productos y procesos involucrados. Los contenedores, las cajas, las tolvas, los barriles, los cestos, etc. utilizados para el almacenamiento de materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), productos terminados o empaques deben mantenerse limpios. Los contenedores reutilizables internos deben estar identificados (codificados por colores o etiquetados en el idioma que entiendan los trabajadores) para que su propósito designado pueda entenderse fácilmente. Los contenedores de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) se deben tratar como contenedores de un solo servicio y solamente deben usarse para producto (puntaje en 2.5.14). Si el contenedor de basura es el único contenedor reutilizado en el sitio y tiene un diseño específico y único, por lo que no se puede confundir con otro uso, entonces no se deben descontar puntos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados de un contenedor reutilizable sucio (no hay contaminación directa del producto).
- Eventos únicos / aislados de contenedores reutilizables hechos de materiales inferiores, p. Ej. construcción de material poroso, madera, materiales de calidad no alimentaria).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un contenedor reutilizable que no están debidamente etiquetados o codificados por colores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de un contenedor reutilizable sucio (no hay contaminación directa del producto).
- Numerosos eventos de contenedores reutilizables hechos de materiales inferiores, p. Ej. construcción de material poroso, madera, materiales de calidad no alimentaria).
- Numerosos eventos de contenedores reutilizables que no están debidamente etiquetados o codificados por colores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y / o el diseño de los contenedores reutilizables no permitirán una limpieza eficaz en condiciones normales.
- Los contenedores reutilizables se utilizan para múltiples propósitos sin que los contenedores estén etiquetados o codificados por colores.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o material de empaque - revertir a 2.5.9, falla automática.**

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

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no se utilizan se almacenan limpios y de una manera que prevenga la contaminación (por encima del suelo, áreas específicas, etc.). Las mangueras deben almacenarse enrolladas, despegadas del piso e idealmente usadas de tal manera que se evite el contacto con el suelo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de elementos que no se estén utilizando almacenados de manera

inapropiada. Existe poco riesgo potencial para el producto o el empaque.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de artículos que no son utilizados, almacenados de manera inapropiada. Existe poco riesgo potencial para el producto o el empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier artículo que no esté en uso almacenado de manera inapropiada que pueda contaminar el producto o el empaque.

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

Cumplimiento total (5 puntos):

- Todos los desagües del piso de la instalación, incluidas las cubiertas y los canales internos, están limpios y libres de material deteriorado/viejo.
- Los desagües fluyen desde áreas de alto riesgo a áreas de bajo riesgo, desde alto riesgo directamente al sistema de desagüe.
- Todos los desagües del piso de las instalaciones están libres de olores.
- No hay desbordamiento ni exceso de agua estancada en los desagües del piso.
- Los desagües deben tener paredes y bases lisas que permitan el flujo libre de agua sin atrapar residuos, y también ayuda en la limpieza de los desagües.
- El agua de los recipientes de refrigeración se drena y desecha lejos del producto y de las superficies en contacto con el producto.
- Siempre que sea posible, el auditor debe solicitar que se retiren las cubiertas del drenaje del piso para su inspección. Use una linterna para iluminar el fondo de los desagües profundos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un drenaje del piso de la instalación que está fallando en uno de los requisitos enumerados anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener limpios los desagües del piso de la instalación.

2.5.18: ¿Los vehículos de transporte interno (por ejemplo, montacargas, máquina bobcat, patines hidráulicos, carros, limpiadores de pisos, etc.) están limpios, no emiten humos tóxicos y se usan de manera sanitaria?

Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Los vehículos y equipos utilizados para mover materias primas, productos empacados y empaques a través y dentro de las instalaciones están limpios, bien mantenidos y no transportan mercancías fuera de las instalaciones (a menos que se limpien y saniticen antes de volver a entrar). En este caso, las áreas abiertas del muelle de carga se aceptan como dentro de las instalaciones.
- Los vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, montacargas (o vehículos de tipo similar), transpaleta, carros, limpiadores de pisos, etc.) utilizados para transportar alimentos están en buen estado de mantenimiento, limpios, libres de olores, libres de roedores e insectos.
- Los vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, montacargas (o vehículos de tipo similar), transpaleta, carros, limpiadores de pisos, etc.) utilizados en áreas de alimentos no deben funcionar con gasolina o diésel. Los vehículos propulsados por propano (LPG) están

permitidos, aunque los que funcionan con electricidad son los más ideales. Los camiones y carretillas elevadoras no deben dejarse en marcha en espacios cerrados o durante la carga o descarga de productos para reducir riesgos para la salud y la posible contaminación de alimentos.

- Se ha establecido un programa de sanitización para vehículos de transporte interno para garantizar niveles adecuados de sanitización.
- Los vehículos de transporte interno no deberían ser "zonas de descanso" móviles, es decir, no deben almacenarse alimentos y bebidas en los vehículos.
- Los limpiadores de piso deben mantenerse en buenas condiciones y limpiarse para evitar la contaminación cruzada. Donde sea pertinente, las escobillas y los accesorios del limpiador de piso podrían necesitar ser cambiados o limpiados cuando se transporte de un área de riesgo a otra.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) en que se encuentran los problemas mencionados anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos en que se encuentran los problemas mencionados anteriormente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los vehículos de transporte en condiciones limpias y sanitarias.
- Uso sistemático de vehículos que funcionan con gasolina o diésel en áreas de alimentos.
- Múltiples instancias de falla al mantener los vehículos de transporte en condiciones sanitarias lo que pueden conducir a una posible contaminación del producto.
- El auditor debe considerar si el problema es la adulteración y debe aplicarse a la pregunta 2.5.9 y calificarse como una falla automática.

Inspección

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

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber registros de las auditorías internas realizadas en cada operación, con la frecuencia definida en el programa de auditoría interna. La frecuencia depende del tipo y del tamaño de la operación pero debe ser al menos trimestral. Los registros deben incluir nombre / ubicación de la operación, la fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, la justificación de las respuestas (no sólo marcar ✓ o todo S/N), detallar cualquier deficiencia encontrada y la(s) acción(es) correctiva(s) tomada(s). Se debe utilizar una lista de verificación de auditoría (idealmente Auditoría Estándar Primus) que cubra todas las áreas de la auditoría de Auditoría Estándar Primus, incluido el área de cultivo, el área de almacenamiento, las instalaciones de los trabajadores, las áreas externas, las prácticas de los trabajadores, documentación, etc. No se descuentan puntos si se utiliza otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas sean cubiertas. Detalles de la frecuencia de los requisitos del programa de auditoría interna para la granja, Invernadero y Cuadrilla de Cosecha: en el archivo se debe contar con al menos una evaluación pre-temporada de la zona de cultivo y una autoevaluación completa de las BPA durante la temporada de cosecha que cubra las operaciones de cultivo y de cosecha. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizativa, la autoevaluación debe estar archivada y abarcar tanto el cultivo como la cosecha y realizarse durante la temporada de cosecha. Una empresa de cosecha que no esté bajo la autoridad de un productor debe tener archivadas las autoevaluaciones durante la temporada de cosecha, cubriendo 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 un empaquetado a granel/final en el campo. Se debe utilizar una frecuencia de autoevaluación más frecuente dependiendo del tipo de cultivo, la ubicación de la granja o del invernadero, cualquier presión de riesgo asociada, y/o si se requiere por cualquier requisito legal nacional, local o del país importador, o por los requisitos del cliente. Estos factores también afectarán a la necesidad de realizar inspecciones antes de la cosecha. Deben incluirse la(s) granja(s), la(s) zona(s) de cultivo de invernadero, 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:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de seguimiento/acciones correctivas no observadas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de respuestas incompletas o registros faltantes.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de áreas/problemas que faltan en la inspección.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de seguimiento/acciones correctivas no observadas.
- Numerosos ejemplos de respuestas incompletas o faltantes.
- La frecuencia de la inspección no es adecuada en relación con el tipo de negocio y la cantidad de problemas que requieren supervisión.
- Numerosos casos de áreas/problemas que faltan en la inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.6.2: ¿Existe un registro de inspección diario, que incluye, entre otros, la verificación de la higiene de los trabajadores, el mantenimiento de los baños, el área de descanso, el área de cultivo y el área de almacenamiento?

Cumplimiento total (10 puntos): Las operaciones son inspeccionadas a diario. Esto debería ser una verificación inicial de todos los problemas potenciales.

La inspección diaria debe incluir:

- Mantenimiento general de las áreas de almacenamiento, las áreas de cultivo, las áreas de descanso y los baños.
- Verificar que el personal cumple con los requisitos de higiene.
- Acciones correctivas en caso de no cumplimiento.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Repetición persistente de acciones correctivas sin solución a largo plazo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al no mantener registros.

Entrenamiento

2.7.1: ¿Existe un programa de capacitación en higiene de inocuidad alimentaria que cubra a los trabajadores nuevos y 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 las cuadrillas de plantación y desmalezado) de las políticas y requisitos actuales de la empresa con respecto a la higiene. Los entrenamientos deben realizarse en el idioma que entienden 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 después 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 cubra el contenido de las políticas y requisitos de la compañía con respecto a la inocuidad e higiene de los alimentos debe estar disponible y la capacitación 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/tomar descansos, requerimientos en caso de material extraño, bioseguridad, etc.), la importancia de detectar problemas de inocuidad y/o higiene de los alimentos con los compañeros de trabajo y visitantes, y todos los problemas de inocuidad alimentaria o de higiene de los que son responsables (por ejemplo, reconocer los productos contaminados que no deben cosecharse, inspeccionar los contenedores y el equipo de cosecha para detectar problemas de contaminación), corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor. Los trabajadores también deben recibir capacitación sobre cualquier práctica y/o procedimiento nuevo y cuando cualquier información nueva sobre las mejores prácticas esté disponible. Debe haber registros de la capacitación con la fecha de la misma, el/los tema(s) claramente definido(s) que se trataron, los capacitadores, el material utilizado o impartido y los nombres y firmas de los trabajadores que fueron capacitados.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador 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 cubrieron todos los trabajadores.
- Los materiales de capacitación y/o la política de inocuidad alimentaria de la compañía no están en el/los idioma(s) relevante(s).
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino dentro de la primera semana.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o material con información.
- Se ha llevado a cabo la capacitación, pero en muchas ocasiones no se han actualizado los registros de asistencia.
- Algunos temas clave, p. Ej. El lavado de manos, reportar lesiones / enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos que se caen, intrusión de animales, etc. se han omitido de la capacitación.
- Sólo se ha impartido una actualización anual y la operación dura más de 3 meses del año.
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino durante el primer mes.
- Numerosos casos de trabajadores que no están siendo entrenados.

No 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 del programa de 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 después de que el trabajador haya estado trabajando durante más de un mes.

2.7.2: ¿Existen procedimientos establecidos escritos y comunicados que exijan que los manipuladores de alimentos informen sobre cortes o rozaduras y/o si sufren alguna enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación para los productos que se producen, y requisitos para regresar al trabajo? (En países con leyes de confidencialidad/privacidad de la salud, por ejemplo, EE. UU., los auditores pueden consultar el procedimiento/política, pero no los registros reales).

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que se comuniquen a

los manipuladores de alimentos (registros firmados), requiriéndoles que notifiquen cualquier corte, rozadura y/o cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación cruzada de inocuidad alimentaria. Los procedimientos deben indicar los requisitos de regreso al trabajo para los trabajadores afectados: aquíen 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:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el procedimiento.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de evidencia de que los trabajadores desconocen los requisitos del procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento documentado en su lugar.
- Se ha implementado un procedimiento, pero no se ha comunicado a los manipuladores de alimentos.

2.7.3: ¿Existen registros de incumplimiento de la inocuidad alimentaria por parte de los trabajadores y de las acciones correctivas asociadas (incluidos los registros de reentrenamiento)?

Cumplimiento total (3 puntos): Se debe registrar una no conformidad del trabajador cuando se descubra que estos no cumplen con los requisitos de inocuidad alimentaria. El auditado debe tener un registro de los incumplimientos por parte de los trabajadores, las acciones correctivas y la evidencia de que se ha realizado una nueva capacitación (cuando sea pertinente). Los registros de los auditados pueden considerarse confidenciales y, por lo tanto, se debe obtener una confirmación verbal. Puede haber un sistema de niveles, que incluye el reentrenamiento, las acciones disciplinarias verbales y escritas y la autorización de despido inmediato por mala conducta grave.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de seguimiento o acciones correctivas no observada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de seguimiento o acciones correctivas no observadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros o falla sistemática para registrar las acciones de seguimiento / correctivas.

Higiene del Trabajador

2.8.1: ¿Las instalaciones sanitarias son adecuadas en cantidad y ubicación? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE DESCUENTO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias deben estar disponibles para todos los trabajadores y visitantes, mientras que el trabajo se está realizando activamente. Las instalaciones sanitarias no deben abrirse directamente a las áreas de cultivo o almacenamiento. Se debe proporcionar al menos un baño por cada 20 trabajadores, o si es más estricto, según las normas nacionales/locales vigentes.

La ubicación del baño debe estar dentro de un cuarto de milla o 5 minutos a pie del lugar donde se

encuentran los trabajadores, o si es más estricto, según las normas nacionales/locales vigentes. No es aceptable 5 minutos de manejo, mientras que el trabajo de campo se realice activamente con grupos de tres o más trabajadores. Cuando haya dos o menos trabajadores presentes (por ejemplo, actividades de rociado, control de riego) y los trabajadores cuentan con transporte que está disponible de inmediato para los inodoros dentro de 5 minutos de manejo, es aceptable calificar como cumplimiento total.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias no están a una distancia menor a ¼ de milla o 5 minutos caminando para las cuadrillas de tres o más personas.
- Las instalaciones sanitarias no están a menos de 5 minutos de distancia manejando para las cuadrillas de dos o menos personas.
- Las instalaciones sanitarias se abren directamente a las áreas de cultivo o almacenamiento en interiores.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- La operación no cumple el criterio de 1 inodoro por cada 20 trabajadores.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay instalaciones sanitarias insuficientes o inadecuadas.

2.8.1a: ¿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 colocación de las instalaciones sanitarias debe ubicarse en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, del embalaje, del equipo, de las fuentes de agua y de las áreas de cultivo. Se debe tener en cuenta cuando se usan unidades portátiles de tal manera que no estén 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 opción para puntaje menor, pero en la actualidad no existen buenos ejemplos conocidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias están ubicadas demasiado cerca del área de cultivo o fuente de agua.

2.8.1b: ¿Están los sanitarios diseñados y se mantienen de tal forma que no produzcan un riesgo de contaminación (por ejemplo, libres de fugas y grietas)?

Cumplimiento total (5 puntos): Los sanitarios deben estar libres de grietas y fugas y cualquier depósito de residuos de los inodoros se deben diseñar y mantener adecuadamente para evitar la contaminación. Los depósitos de residuos deben estar libres de fugas, grietas y 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 una de las cuencas de captura no diseñada o mantenida incorrectamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de una observación de una de las cuencas de captura no diseñada o mantenida

incorrectamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las cuencas de recolección representan un riesgo de contaminación para el área de cultivo, el producto, el empaque y el equipo, como observar fugas o estar mal construidas.

2.8.1c: ¿Están los sanitarios construidos con materiales que son fáciles de limpiar?

Cumplimiento total (3 puntos): Las instalaciones sanitarias deben estar construidas con materiales no porosos que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Los pisos, las paredes, el techo, las divisiones y las puertas deben estar hechos de un acabado que pueda limpiarse fácilmente. Cada inodoro debe mantenerse y ventilarse al aire exterior, y el piso y las paredes laterales deben ser impermeables.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de sanitario que no están construidos con materiales no porosos.
- Evento único / aislado de piso y paredes laterales que no son impermeables.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de sanitarios que no están construidos con materiales no porosos.
- Numerosos eventos de piso y paredes laterales que no son impermeables.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.8.1d: ¿Los materiales de los sanitarios están construidos de un color claro que permite una evaluación fácil de la ejecución de la limpieza?

Cumplimiento total (3 puntos): Los materiales del sanitario deben estar construidos con materiales de color claro, lo que permite una fácil evaluación del rendimiento de limpieza.

- Deficiencia Menor (2 puntos) si:

Evento único/aislado de baños que no están construidos con materiales claros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de baños que no están construidos con materiales claros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los baños no están construidos con materiales claros.

2.8.1e: ¿Los inodoros cuentan con papel higiénico y el papel higiénico se almacena correctamente (por ejemplo, los rollos de papel higiénico no se almacenan en el piso o en los orinales)?

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:

- Evento único/aislado en que los rollos de papel higiénico no se mantienen apropiadamente (por ejemplo, almacenados en el piso, en el lavamanos o en los orinales).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de rollos de papel higiénico que no se mantienen apropiadamente (por ejemplo, almacenados en el piso, en el lavamanos o en los orinales).
- Uno de los baños no cuenta con papel higiénico y no se ha reabastecido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No había papel higiénico disponible en el momento de la auditoría.

2.8.1f: Cuando sean utilizados, ¿existe un procedimiento documentado para vaciar los tanques de retención de residuos de manera higiénica y también de forma que se evite la contaminación del producto, del embalaje, del equipo, de los sistemas de agua y de las áreas de cultivo?

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 y 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:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de detalles incompletos o faltantes 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 un procedimiento documentado.

2.8.1g: ¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos y existen registros que indiquen que la limpieza de los sanitarios, el mantenimiento y el almacenamiento del inodoro se realizan con regularidad?

Cumplimiento total (10 puntos): Las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos deben limpiarse y desinfectarse periódicamente. Los registros de mantenimiento (ya sean contratados o internos) deben estar disponibles para su revisión, que muestren que la limpieza, el mantenimiento y el abastecimiento del inodoro se realizan regularmente. Los pañuelos de papel sucios deben tirarse por el inodoro/colocarse en el tanque de retención (no colocarse en los basureros y/o en el suelo).

- Las instalaciones de los baños (incluidas las estaciones de lavado de manos) están en buenas condiciones de funcionamiento y limpias.
- La limpieza y la desinfección se llevan a cabo con regularidad.
- No hay papel higiénico sucio ni en el piso ni en los botes de basura.
- Hay botes de basura disponibles para toallas de papel de lavado de manos.
- Las estaciones de lavado de manos están limpias y no están obstruidas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de incumplimiento de los requisitos anteriores.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de papel higiénico sucio puesto en el bote de basura.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros incompletos o faltantes.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de incumplimiento de los requisitos anteriores.
- Observación sistemática de papel higiénico sucio puesto en los botes de basura.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla al mantener adecuadamente las áreas.
- Un solo evento de papel higiénico sucio tirado en el piso de las instalaciones sanitarias.
- No hay registros de limpieza y mantenimiento disponibles.

2.8.2: ¿La señalización de lavado de manos ha sido colocada apropiadamente?

Cumplimiento total (5 puntos): Las instalaciones sanitarias deben tener señales de lavado de manos

como un recordatorio de lavarse las manos antes y después de comer, regresar al trabajo y después de ir al baño. Los letreros deben colocarse visiblemente y en el idioma de los trabajadores (se permiten carteles con imágenes). Los carteles deben ser permanentes y colocarse en áreas clave donde los trabajadores puedan verlos fácilmente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Ejemplo único/aislado de señalización que no es permanente.
- Ejemplo único/aislado de señalización que no está en el idioma de los trabajadores.
- Ejemplo único/aislado de señalización publicada de manera no visible.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos ejemplos de señalizaciones que no son permanentes.
- Numerosos eventos de señalización que no está en el idioma de los trabajadores.
- Numerosos ejemplos de señalización publicada de manera no visible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay señalización.

2.8.3: ¿Las estaciones de lavado de manos son adecuadas en número y están ubicadas de forma adecuada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE DESCUENTO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Se debe proporcionar un número adecuado de estaciones de lavado de manos, en funcionamiento, para garantizar un flujo eficiente de trabajadores (1 por cada 20 personas en el sitio), y disponible para todos los trabajadores y visitantes mientras el trabajo está ocurriendo activamente. El sistema que evita el uso de las manos (manos libres) es un sistema óptimo. Las estaciones de lavado de manos deben ser visibles y ubicadas cerca de las instalaciones sanitarias, y a una distancia de 1/4 de milla 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 hay un 75% de las estaciones de lavado de manos necesarios.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Sólo hay un 50% de las estaciones de lavado de manos necesarios.

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 que funcionen.

2.8.3a: ¿Las estaciones de lavado de manos funcionan correctamente (sin fugas, libre de desagües obstruidos, etc.) y se limitan solo a fines de lavado a mano?

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones para lavarse las manos deben usarse solo para lavarse las manos (sin almacenamiento, manipulación de alimentos, etc.) y deben mantenerse en buen estado de funcionamiento con un drenaje adecuado o diseñadas para capturar el agua de enjuague.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de estaciones de lavado de manos que no drenan correctamente.
- Evento único/aislado de una estación de lavado de manos que se utiliza para otro propósito.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de estaciones de lavado de manos que no drena correctamente.
- Más de un caso de utilización de una estación de lavado de manos para otro fin.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de que las estaciones de lavado de manos drenen correctamente.
- Falla sistemática de que las estaciones de lavado de manos no contengan un sistema de recogida del agua de enjuague.

2.8.3b: ¿Las estaciones de lavado de manos son claramente visibles (por ejemplo, están situadas fuera de la instalación sanitaria) y de fácil acceso para los trabajadores?

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:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las estaciones de lavado de manos están ubicadas dentro de las instalaciones sanitarias.

2.8.3c: ¿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; Los secadores de aire caliente son aceptables si están ubicados correctamente (por ejemplo, no ubicados dentro de las áreas de producción, ya que crean aerosoles).**

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (15 puntos): Se debe evaluar el cumplimiento del trabajador de los procedimientos de lavado de manos y sanitización, ya que lavarse las manos es el primer paso para evitar la contaminación de los alimentos. Se debe observar que los trabajadores se laven las manos antes de comenzar a trabajar, después de los descansos, después de ir al baño, antes de ponerse guantes y siempre que las manos se puedan haber convertido en una fuente de contaminación (por ejemplo, después de comer, después de usar un pañuelo o pañuelo desechable, después de fumar, beber, etc.).

Se espera que los auditores vean la disciplina de lavado de manos – en operaciones donde las

estaciones de lavado de manos no estén visibles, esto significa observar los movimientos de los trabajadores después de los descansos (¿utilizan las estaciones de lavado de manos de las instalaciones sanitarias?); ¿hay señales de uso de jabón y toalla de papel? El lavado de manos es una parte fundamental del programa de inocuidad de los alimentos de los proveedores de alimentos – esto debe ser enfatizado al auditado.

Sitio web potencialmente útil:

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un trabajador que no cumple con la política de lavado de manos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de o falla sistemática de los trabajadores para cumplir con políticas de lavado de manos.

2.8.5: ¿Las estaciones secundarias de desinfección de manos (por ejemplo, dispensadores sin contacto) son adecuadas en número y ubicación, y las estaciones se mantienen adecuadamente?

Cumplimiento total (5 puntos): Se requiere sanitización secundaria de manos para los artículos que pueden estar "listos para el consumo" (por ejemplo, hierbas, fruta de hueso, tomates, cítricos, flores comestibles, etc.). La sanitización secundaria de manos (inmersiones de manos, geles o rociadores) no reemplaza los requisitos de lavado de manos (no tiene cualidades de surfactante). Las estaciones secundarias de sanitización de manos no deben tener fragancia/sin perfume, tener etanol o isopropanol del 60% al 95% o isopropanol (también se acepta el cloruro de benzalconio) y deben estar ubicadas convenientemente en zonas de tránsito, pero no deben ser obstructivas. Las inmersiones de manos (si se usan) deben contener un sanitizante de grado alimenticio aprobado por el USDA en una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del sanitizante de manos para ver las diluciones. Las inmersiones de manos deben monitorearse regularmente (comprobaciones de la resistencia a los antimicrobianos) para garantizar su efectividad con las acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de la solución de inmersión y adiciones antimicrobianas). Las estaciones de gel y rociador de manos deben estar bien abastecidas con un sanitizante aprobado para contacto directo de mano con los alimentos y supervisado regularmente (verificaciones registradas) para garantizar la disponibilidad con acciones correctivas registradas (por ejemplo, reabastecimiento de paquete); el uso de un dispensador con alerta de recarga es una práctica ideal. El auditor debe verificar que el tipo de estaciones con paquete de gel estén surtidas y que el auditor revise la resistencia de los productos químicos antimicrobianos en las inmersiones de manos mientras recorre las instalaciones.

<http://www.qualityassurancemag.com/qa0612-proper-hand-sanitation-practices.aspx>

<https://www.cdc.gov/handwashing/index.html>

<https://nelsonjameson.com/learn/sanitation-maintenance/hand-hygiene/>

<https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm113827.htm>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de estaciones secundarias de sanitización de manos que no están colocadas o están vacías.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de inmersiones de manos que contienen soluciones de baja concentración.
- Evento único/aislado de dispensadores mal ubicados (por ejemplo, muy cerca del área de cultivo, no está ubicado convenientemente).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos ejemplos de estaciones secundarias de sanitización de manos que no están en su lugar o están vacías.
- Numerosos ejemplos de inmersiones de manos que contienen soluciones de baja concentración.
- Numerosos ejemplos de dispensadores mal ubicados (por ejemplo, muy cerca del área de cultivo, no está ubicado convenientemente).
- Uso de gel de manos o rociador sanitizante que no está aprobado para el contacto directo de las manos con los alimentos (por ejemplo, aprobado por el USDA o su equivalente nacional).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay estaciones secundarias de sanitización de manos donde es necesario o todas están vacías.
- Se detectó que todas las inmersiones de manos encontradas contenían soluciones de baja concentración.

2.8.6: ¿Se proveen baños de pies, espumas o estaciones de desinfección en polvo seco en las entradas a las áreas de cultivo (cuando corresponda) y se mantienen las estaciones adecuadamente?

Cumplimiento total (3 puntos): Las estaciones para pies (botas) (alfombras de inmersión de pies, baños, rociadores) deben estar situados en áreas donde se cruza a una zona "limpia" desde un área de contaminación potencial (por ejemplo, desde el exterior hacia el área de cultivo, desde áreas de cultivo hacia áreas de almacenamiento, desde los baños hacia las áreas de cultivo, etc.) para algunos cultivos (por ejemplo, hongos, aeroponía). Los pediluvios deben contener un sanitizante de grado alimenticio a una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del sanitizante para ver las diluciones. Los pediluvios deben ser monitoreados regularmente por volumen y concentración (registro de verificaciones de resistencia de los anti-microbianos) y la solución de inmersión se debe cambiar regularmente para garantizar su eficacia con acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de la solución de inmersión y adiciones antimicrobianas). Los productos secos deben estar registrados por la EPA y ser aplicados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (se deben seguir las instrucciones de dosificación de la etiqueta para los sanitizantes de piso registrados por la EPA) y se debe monitorear la renovación regular. El auditor debe hacer que el auditado verifique la potencia de los químicos antimicrobianos mientras recorre las instalaciones. Esta pregunta debe calificarse según la discreción del auditor, teniendo en cuenta el riesgo de los productos/procesos. N/A donde no hay pediluvios, espumadores o estaciones de sanitización en polvo seco cuando no es un requisito para la operación.

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/december-2004january-2005/the-dos-and-donts-of-food-plant-personal-hygiene-practices/>

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2011/sanitizers-and-disinfectants-the-chemicals-of-prevention/>

<http://www.foodqualityandsafety.com/article/dry-floor-products-wont-slip-up/2/>

21 CFR 178.1010:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=178.1010>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pediluvios fuera de su lugar.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pediluvios con concentraciones más bajas o volumen no mantenido.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) en que los trabajadores no usan los pediluvios.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de pediluvios fuera de su lugar.
- Numerosos ejemplos de pediluvios con concentraciones más bajas o volumen no mantenido.
- Numerosos ejemplos en que los trabajadores que no usan el pediluvio.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay estaciones de pediluvio donde es necesario.
- Se encontró que todos los pediluvios revisados contenían concentraciones más bajas o volumen no mantenido.
- Todos los trabajadores evitan utilizar las estaciones de pediluvio.

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

Cumplimiento total (5 puntos): Las uñas pueden albergar suciedad y residuos y pueden ser una fuente de contaminación cruzada. Por lo tanto, las uñas deben estar limpias y cortas para reducir el riesgo de contaminación cruzada. El esmalte de uñas y las uñas postizas no deben usarse, incluso cuando se usen guantes. El uso de cepillos para la uña puede ayudar en la limpieza de las uñas, sin embargo, se debetener cuidado para asegurarse de que estos cepillos se mantengan limpios y se reemplacen regularmente o se pueden convertir en un vector de contaminación cruzada.

Sitio web potencialmente útil:

Código alimentario (sección 2-302.11)

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de uñas sucias y/o largas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de uso de esmalte de uñas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de uso de uñas postizas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos ejemplos de uñas sucias y/o largas.
- Numerosos casos de uso de esmalte de uñas.
- Numerosos casos uso de uñas postizas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para asegurar que las uñas estén cortas y limpias.
- Falla sistemática para asegurar que no se use esmalte de uñas y/o uñas postizas.

2.8.8: ¿Los trabajadores que laboran directa o indirectamente con los alimentos están libres de señales de abscesos, llagas, heridas abiertas y no muestran indicios 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 que tienen abscesos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. Se debe solicitar a los trabajadores que notifiquen sus supervisores si tienen algún síntoma preocupante. Todos los vendajes deben cubrirse con una cobertura no porosa, como guantes sin 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 menor para esta pregunta).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uno o más trabajadores que tiene o tienen abscesos, llagas, heridas infectadas, que muestran signos de enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal que es un peligro son observados trabajando en contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos o empaques

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

Cumplimiento total (5 puntos): No se observa que los trabajadores usen joyería (incluidos aretes, expansiones en las orejas, collares, pulseras, anillos con piedras, anillos o aros en la nariz, labios y cejas, relojes) en el área de cultivo. Los anillos de boda sencillos son la única excepción. Otros ejemplos de elementos extraños que pueden ser una fuente de contaminación de material extraño incluyen broches, pestañas postizas, extensiones de pestañas, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un trabajador observado usando joyería 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 usan joyas o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño, es decir, no existe una política respecto a la joyería y/o existe una política respecto a la joyería, pero no se está implementando.

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

Cumplimiento total (3 puntos): No debe haber artículos almacenados en los bolsillos superiores de la camisa, blusa y delantal de los trabajadores. Idealmente, los bolsillos superiores están cosidos o no existen. Recuerde también verificar a los trabajadores de mantenimiento en el área de producción. Se permite una excepción especial para las etiquetas de identificación de seguridad, siempre que estén bien sujetas a la persona y / o debajo de la cintura.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de artículos observados en camisas, blusas o bolsillos superiores del delantal.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.8.11: ¿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. Se requiere ropa adecuada para los trabajadores que manipulan productos que están potencialmente listos para el consumo (por ejemplo, los tomates, las verduras de hoja verde, etc.). Los artículos proporcionados 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 las instalaciones sanitarias, y de cualquier actividad que no sea la manipulación de alimentos cuando los guantes estén sucios, rasgados o contaminados de alguna manera. 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, deben ser de un material que no sea látex (por ejemplo, vinilo, nitrilo, etc.) Intacta y apropiada 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 lentes, pompones, pieles, etc. No se deben usar blusas sin mangas sin otra prenda de vestir encima.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de prendas exteriores o guantes que se llevan a casa.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de guantes que no se reemplazan cuando están contaminados.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de prendas de protección que no se usan cuando es necesario.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de ropa exterior no limpia o que sea una fuente potencial de contaminación.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de prendas exteriores o guantes que se llevan a casa.
- Numerosos ejemplos 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 que no está limpia o que es una fuente potencial de contaminación.
- No cumplimiento (0 puntos) si (se encuentra uno de los siguientes):
- Política de prendas exteriores **no** está establecida.
- Falla sistemática para reemplazar los guantes cuando están contaminados.
- Falla sistemática de prendas de protección que no se usan cuando es necesario.
- Falla sistemática de no usar ropa limpia o usar ropa que sea una fuente potencial de contaminación.
- No cumplimiento sistemático de lo anterior y/o de la política de la compañía.

2.8.11a: ¿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 deben quitar cuando los trabajadores abandonan el área de trabajo (por ejemplo, cuando van al baño, comedor, exterior, fumar etc.). Los trabajadores no pueden fumar, comer o usar el baño mientras usan estas prendas.

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 generalizado de lo anterior .

2.8.11b: ¿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 el suelo, mesas de trabajo, equipos o material 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.
- Se observa que cualquiera de los artículos se coloca en el piso.
- No cumplimiento generalizado de lo anterior.

2.8.12: ¿Los artículos personales de los trabajadores se almacenan adecuadamente (es decir, no en la(s) zona(s) de cultivo ni en las áreas de almacenamiento de materiales)?

Cumplimiento total (5 puntos): Los trabajadores deben tener un área designada para guardar artículos personales, como abrigo, zapatos, carteras, medicamentos, teléfonos, etc. Las áreas reservadas para guardar los artículos personales de los trabajadores deben estar lo suficientemente lejos del/ las áreas de cultivo y de almacenamiento de material para evitar la contaminación y evitar riesgos de defensa alimentaria. Los casilleros o cubículos son ideales si se mantienen apropiadamente, montados alejados del piso y con cimas inclinadas y ubicado fuera de las áreas de cultivo y almacenamiento. Los casilleros transparentes de malla son ideales.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pertenencias personales, comida personal, etc. que se encuentran en las áreas de cultivo o de almacenamiento de materiales.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos ejemplos de pertenencias personales, comida personal, etc. que se encuentran en el área de cultivo o de almacenamiento de materiales.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para evitar el ingreso de pertenencias personales, comida personal, etc. al área de cultivo.

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

Cumplimiento total (5 puntos): se permite fumar, masticar tabaco, masticar chicle, beber y comer en áreas designadas que están lejos de las áreas de cultivo y almacenamiento. Escupir debe estar prohibido en todas las áreas. No se debe permitir fumar en áreas para comer y beber. Se debe proporcionar agua potable para beber, siguiendo las leyes locales y nacionales. No se permite beber cerca del área de cultivo. Verifique las áreas de trabajo, contenedores de basura y mire las áreas fuera de vista. Si las áreas de consumo de alimentos se designan dentro de las oficinas de producción o áreas de mantenimiento, entonces el control de la contaminación cruzada, BPAs y el acceso a las instalaciones de lavado de manos debe ser considerado.

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 instancias únicas/aisladas de incumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, mascar chicle, almacenamiento inadecuado de alimentos en el horario de descanso o recipientes para beber en recipientes de basura).
- Eventos únicos/aislados del área designada que no cumple con los estándares BPM apropiados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos casos de incumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, mascar chicle, almacenamiento inadecuado de alimentos en el horario de descanso o recipientes para beber en contenedores de basura interiores).
- No hay área designada para fumar (a menos que el sitio tenga una política de no fumar).
- Numerosas instancias de área designada que no cumple con los estándares de BPM apropiados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Consumo generalizado de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.
- Sin almacenamiento con control de temperatura para la comida del tiempo de descanso.
- 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 no tiene acceso a una estación de lavado de manos.
- Incumplimiento generalizado de los criterios anteriores.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Se debe proporcionar agua potable fresca que cumpla con los estándares de calidad para el agua potable y colocarla en lugares fácilmente accesibles para todos los trabajadores en el sitio, siguiendo las leyes locales y nacionales. Los dispensadores portátiles de agua potable deberían diseñarse, construirse y mantenerse en condiciones sanitarias, que se puedan cerrar y estar equipados con un grifo. El término "potable" significa que el agua es de calidad de agua potable (por ejemplo, el Estándar de agua potable de la EPA o equivalente). Los auditores deben verificar verbalmente la fuente del agua en el momento de la auditoría. 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 contenedor de agua sucio que se está utilizando.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de contenedores de agua sucios que se utilizan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.8.14a: ¿Se proporcionan tazas de un solo uso (a menos que se use una fuente para beber) y están disponibles cerca del agua potable?

Cumplimiento total (5 puntos): se deben proporcionar tazas de un solo uso para evitar problemas de contaminación cruzada de persona a persona. Los ejemplos incluyen tazas de papel de un solo uso, fuentes para beber, etc. Se prohíben los vasos comunes para beber y otros utensilios comunes.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de tazas de un solo uso que faltan en uno de los contenedores de agua.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de tazas de un solo uso que faltan en los contenedores de agua.
- Se está utilizando una fuente para beber, pero no está en condiciones sanitarias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se proporcionan tazas de un solo uso para los contenedores de agua.

2.8.15: ¿Los botiquines de primeros auxilios están **adecuadamente abastecidos y fácilmente disponibles**?

Cumplimiento total (5 puntos): Los botiquines de primeros auxilios se deben suministrar de forma adecuada para reflejar los tipos de lesiones que se producen (incluidos los productos químicos almacenados en el lugar) y se deben almacenar en un área donde estén fácilmente disponibles para el acceso de emergencia. Los **materiales con fecha codificada** deben estar **dentro de las fechas** de vencimiento. **Lo ideal es que los vendajes utilizados sean impermeables y de color azul para una fácil detección visual. Se deben usar guantes sobre todas las tiritas en las manos.** Los auditores deben verificar comprobando 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 obsoletos o el kit no está accesible.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, suministros obsoletos o el kit no es fácilmente accesible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para proporcionar botiquín(es) de primeros auxilios con suministros adecuados, los suministros están obsoletos o el kit no es fácilmente accesible.

2.8.16: ¿Se cuenta con basureros **adecuados** y están colocados en lugares apropiados?

Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir las medidas adecuadas para la eliminación de basura para que las áreas de cultivo y almacenamiento no se contaminen. Los contenedores (por ejemplo, basureros, latas) deben estar disponibles y colocados en lugares adecuados para la eliminación **de desechos y basura, por ejemplo, cerca de los inodoros.** Opción N/A disponible si no se está realizando ningún trabajo en el momento de la auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único / aislado de contenedores que no se mantienen.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de contenedores que no se mantienen.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en el mantenimiento de los contenedores para proteger contra la posible contaminación del cultivo.

Insumos Agronómicos

2.9.1: ¿Está siendo utilizado lodo cloacal (**biosólidos**) como un insumo para la operación de cultivo? **Pregunta de recopilación de información.**

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

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

2.9.1a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas de productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): sólo se debe usar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas para Productos de Hoja Verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

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 menor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante utilizado donde las regulaciones/directrices del país lo prohíben.

2.9.1b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, al voleo, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación al sitio si es necesario. **Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compostaje, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente de 9 meses) para el estiércol animal no tratado.** Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudio de validación que muestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. Debería haber una confirmación de que se están conservando los registros de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo se están verificando. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la siembra o del brote de los cultivos arbóreos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no se respeta, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Vuelva a la pregunta 2.5.9.**

2.9.1c: ¿Existen Certificado(s) de Análisis (CdA), especificaciones, etiqueta del producto u otros documentos disponibles para su revisión proporcionados por el proveedor y que indican los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los certificados de análisis (CoA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar vigentes e indicar las sustancias inertes o de ingrediente activo utilizadas como "cargas" (por ejemplo, bolitas de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son por los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), Selenio (Se), Zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear la fuente si es necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben usarse limitados a aquellas empresas que demuestren un

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no está lo suficientemente detallada como para poder rastrear a la fuente.

2.9.1d: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los POE y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Los certificados de análisis deben estar disponibles para cada lote (que contenga materiales animales) utilizado. Como mínimo, las pruebas microbianas deben incluir Salmonella spp., Listeria monocytogenes y E. coli O157: H7 para tratamientos de cultivos no sintéticos (p. Ej., Tés de compost, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "biofertilizantes") y para abono a base de abono, utilizando métodos de muestreo y análisis aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Donde está permitido legalmente, es posible una tasa de muestreo reducida si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compost) y ha pasado por un proceso físico / químico / biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación del estudio de validación que demuestre que el material es seguro y registros de control de proceso adecuados. (por ejemplo, registros de tiempo / temperatura y registros de calibración, como sondas de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no extrapolar. También se debe seguir toda la legislación local y nacional. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compost tienen POE de contaminación cruzada y registros de temperatura / volteo.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden utilizarse para determinar la definición de un lote. Debe haber una indicación del proveedor / productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los planes de muestreo a continuación se toman de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y las pautas reconocidas de compost a base de estiércol incluidas en el Acuerdo de comercialización de vegetales de hojas verdes.

Opción 1
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos

Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290 pero menos de 1,500	Trimestral
Igual o superior a 1,500 pero menos de 15,000	Bimensual (Cada 2 meses)
Igual o superior a 15,000	Mensual

Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales - División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos regulatorios de las operaciones de compostaje

Opción 2
Frecuencia de prueba: cada lote (después de la Fase II, antes del uso con producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o menor a 5,000 yardas cúbicas (3,823 metros cúbicos)
Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal incluidos en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde).
Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Referencia:

21 CFR Parte 112 Subparte F- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas. Regulaciones del estado de California para el abono (CCR Título 14 - Capítulo 3.1 - Artículo 7; [https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)](https://govt.westlaw.com/calregs/Browse/Home/California/CaliforniaCodeofRegulations?guid=I558133D9B36C4A57972EBCA0C0EDFF38&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)))

NOP 5021 Guía de compost y vermicompost en la producción de cultivos orgánicos; <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.9.1e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos del proveedor que realiza las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) de compostaje que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la tabla 2-1 de concentraciones máximas de contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

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

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

[part503.xml#seqnum503.13](#)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla fundamental para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.9.2: ¿El compostaje utilizado por el productor es producido a partir de materiales derivados de animales? Pregunta de recopilación de información.

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

2.9.2a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Solo se deben usar fertilizantes aprobados para ese cultivo específico.

Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, p. Ej. Las Directrices específicas para productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal sin tratar.

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 menor para esta pregunta.

Falla Automática (0 puntos) si:

- Existe una sola incidencia de uso de fertilizantes cuando las regulaciones / pautas del país prohíben su uso.

2.9.2b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si fuera necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal sin tratar. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico / químico / biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación del estudio de validación que demuestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no extrapolar. Debe haber confirmación de que se mantienen registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y de que estos registros de seguimiento se están verificando. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la siembra o del brote de los cultivos arbóreos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Vuelva a la pregunta 2.5.9.**

2.9.2c: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los certificados de análisis (CoA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar vigentes e indicar las sustancias inertes o de ingrediente activo utilizadas como "reellenos" (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn). Consulte la Tabla 2-1 Concentraciones máximas para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear la fuente si fuera necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben ser se utiliza limitado a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales / locales vigentes.

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

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.9.2d: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los POE y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Los certificados de análisis deben estar disponibles para cada lote (que contenga materiales animales) utilizado. Como mínimo, las pruebas microbianas deben incluir Salmonella spp., Listeria monocytogenes y E. coli O157: H7 para tratamientos de cultivos no sintéticos (p. Ej., Tés de compost, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "biofertilizantes") y para abono a base de abono, utilizando métodos de muestreo y análisis aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Donde está permitido legalmente, es posible una tasa de muestreo reducida si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compost) y ha pasado por un proceso físico / químico / biológico para inactivar

patógenos humanos y el auditado tiene documentación del estudio de validación que demuestre que el material es seguro y registros de control de proceso adecuados. (por ejemplo, registros de tiempo / temperatura y registros de calibración, como sondas de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no extrapolar. También se debe seguir toda la legislación local y nacional. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compost tienen POE de contaminación cruzada y registros de temperatura / volteo.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden utilizarse para determinar la definición de un lote. Debe haber una indicación del proveedor / productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los planes de muestreo a continuación se toman de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y las pautas reconocidas de compost a base de estiércol incluidas en el Acuerdo de comercialización de vegetales de hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por periodo de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290 pero menos de 1,500	Trimestral
Igual o superior a 1,500 pero menos de 15,000	Bimensual (Cada 2 meses)
Igual o superior a 15,000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales - División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos regulatorios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: cada lote (después de la Fase II, antes del uso con producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o menor a 5,000 yardas cúbicas (3,823 metros cúbicos)
Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal incluidos en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde).
Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Consulte 21 CFR Parte 112 Subparte F - Enmiendas biológicas del suelo de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y las normas de prueba microbiana.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que se utiliza.
- Falla fundamental para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.9.2e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos del proveedor que realiza las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u

otros documentos de el/los proveedor(es) de compostaje que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la tabla 2-1 de concentraciones máximas de contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla fundamental para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.9.3: ¿Es usado estiércol de animal no tratado?

Total de puntos 0: **Pregunta de recopilación de información.** El estiércol animal no tratado se refiere al estiércol crudo y que no ha pasado por un proceso de tratamiento. Los ejemplos incluyen estiércol crudo y / o estiércol animal sin compostar, no completamente compostado y / o desechos verdes o estiércol animal no tratado térmicamente. El estiércol animal sin tratar no debe usarse en operaciones de cultivo en interiores o donde lo prohíban las mejores prácticas de manejo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Existe una sola incidencia de estiércol animal sin tratar que se utiliza en el ciclo de cultivo de las operaciones de cultivo en interiores o donde está prohibido por las mejores prácticas de manejo.**

2.9.3a: ¿Se está utilizando **fertilizante** cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): **Sólo se debe usar fertilizante aprobado para ese cultivo específico.**

Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas de California para Productos de Hoja Verde prohíben el uso de **biosólidos** y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/pautas del país prohíben su uso.

2.9.3b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si fuera necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal sin tratar. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico / químico / biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación del estudio de validación que demuestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no extrapolar. Debe haber confirmación de que se mantienen registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y de que estos registros de seguimiento se están verificando. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la siembra o del brote de los cultivos arbóreos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Vuelva a la pregunta 2.5.9.**

2.9.3c: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los certificados de análisis (CoA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar vigentes e indicar las sustancias inertes o de ingrediente activo utilizadas como "rellenos" (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn). Consulte la Tabla 2-1 Concentraciones máximas para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear la fuente si fuera necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben ser se utiliza limitado a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales / locales vigentes.

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.9.3d: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos del proveedor que realiza las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) de compostaje que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni), Selenio (Se), Zinc (Zn)). Véase la tabla 2-1 de concentraciones máximas de contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla fundamental para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.9.4: ¿Se están utilizando tratamientos de cultivos no Sintéticos (por ejemplo, té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, bio-fertilizantes, etc.)? Pregunta de recopilación de información.

Puntos totales 0: Pregunta para recolección de información. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, té de compostaje (también conocido como té agrícola), emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, inoculantes (microbios beneficiosos) y "bio fertilizantes" que se producen a partir de materiales de origen animal.

2.9.4a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Solo se deben usar fertilizantes aprobados para ese cultivo específico. Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, p. Ej. Las Directrices específicas para productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal sin tratar.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/pautas del país prohíben su uso.**

2.9.4b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si fuera necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal sin tratar. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico / químico / biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación del estudio de validación que demuestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no extrapolar. Debe haber confirmación de que se mantienen registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y de que estos registros de seguimiento se están verificando. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de la siembra o del brote de los cultivos arbóreos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener registros.
- No hay registros disponibles.
- No se está respetando el intervalo entre la aplicación y la cosecha, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera adulteración. Vuelva a la pregunta 2.5.9.**

2.9.4c: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los certificados de análisis (CoA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar vigentes e indicar las sustancias inertes o de ingrediente activo utilizadas como " rellenos "(por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn). Consulte la Tabla 2-1 Concentraciones máximas para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear la fuente si fuera necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben ser se utiliza limitado a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales / locales vigentes.

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

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.9.4d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los POE y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Los certificados de análisis deben estar disponibles para cada lote (que contenga materiales animales) utilizado. Como mínimo, las pruebas microbianas deben incluir Salmonella spp., Listeria monocytogenes y E. coli O157: H7 para tratamientos de cultivos no sintéticos (p. Ej., Tés de compost, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "biofertilizantes") y para abono a base de abono, utilizando métodos de muestreo y análisis aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Donde está permitido legalmente, es posible una tasa de muestreo reducida si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compost) y ha pasado por un proceso físico / químico / biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación del estudio de validación que demuestre que el material es seguro y registros de control de proceso adecuados. (por ejemplo, registros de tiempo / temperatura y registros de calibración, como sondas de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no extrapolar. También se debe seguir toda la legislación local y nacional. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compost tienen POE de contaminación cruzada y registros de temperatura / volteo.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden utilizarse para determinar la definición de un lote. Debe haber una indicación del proveedor / productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los planes de muestreo a continuación se toman de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y las pautas reconocidas de compost a base de estiércol incluidas en el Acuerdo de comercialización de vegetales de hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290 pero menos de 1,500	Trimestral
Igual o superior a 1,500 pero menos de 15,000	Bimensual (Cada 2 meses)
Igual o superior a 15,000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales - División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos regulatorios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: cada lote (después de la Fase II, antes del uso con producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o menor a 5,000 yardas cúbicas (3,823 metros

cúbicos)

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

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

Consulte 21 CFR Parte 112 Subparte F - Enmiendas biológicas del suelo de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y las normas de prueba microbiana.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que se utiliza.
- Falla fundamental para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.9.4e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos del proveedor que realiza las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) de compostaje que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la tabla 2-1 de concentraciones máximas de contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla fundamental para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.9.5: ¿Se están utilizando Enmiendas de Suelo o Sustrato como insumo para esta operación? (por ejemplo, subproductos vegetales, humatos, algas marinas, inoculantes y acondicionador, etc.)

Total de puntos 0: **Pregunta para recopilación de información.** Esto se refiere a enmiendas de suelo o sustrato (excepto nutrientes/fertilizantes inorgánicos) que no contienen productos animales y/o abonos de animales. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, subproductos vegetales (por ejemplo, fibra de

coco), humatos (por ejemplo, turba), algas marinas, acondicionadores (por ejemplo, vermiculita), etc.

2.9.5a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): solo se debe usar fertilizante aprobado para ese cultivo específico.

Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/directrices del país prohíben su uso.

2.9.5b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si fuera necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal sin tratar. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico / químico / biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación del estudio de validación que demuestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no extrapolar. Debe haber confirmación de que se mantienen registros de seguimiento de los requisitos clave del estudio de validación y de que estos registros de seguimiento se están verificando.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.9.5c: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los certificados de análisis (CoA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar vigentes e indicar las sustancias inertes o de ingrediente activo utilizadas como " rellenos "(por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc

(Zn). Consulte la Tabla 2-1 Concentraciones máximas para contaminantes, Guía de la EPA para la regla 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear la fuente si fuera necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben ser se utiliza limitado a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales / locales vigentes.

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.9.5d: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA) y/o cartas de garantía que indiquen que los materiales utilizados no contienen productos animales y/o abonos de animales?

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener registros.
- No hay registros disponibles.

2.9.6: ¿Se están utilizando Fertilizantes Inorgánicos como insumo? (por ejemplo, nitrato de amonio, sulfato de amonio, urea sintetizada químicamente, etc.) Pregunta de recopilación de información.

Total de puntos 0: **Pregunta para recopilación de información.** Los ejemplos de fertilizantes inorgánicos fabricados incluyen nitrato de amonio, sulfato de amonio, urea sintetizada químicamente, etc. Estos a veces se llaman fertilizantes sintéticos.

2.9.6a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): solo se debe usar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/directrices del país prohíben su uso.

2.9.6b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si fuera necesario.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para mantener registros.
- No hay registros disponibles.

2.9.6c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los certificados de análisis (CoA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedores de fertilizantes deben estar vigentes e indicar las sustancias inertes o de ingrediente activo utilizadas como "cargas" (por ejemplo, bolitas de arcilla, piedra caliza granular). Las preocupaciones son por los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, arsénico (As), cadmio (Cd), cromo (Cr), cobre (Cu), plomo (Pb), mercurio (Hg), molibdeno (Mo), níquel (Ni), selenio (Se), zinc (Zn) Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear la fuente si es necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben usarse limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con los estándares y pautas nacionales / locales vigentes.

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no tiene suficiente detalle para poder rastrear a la fuente.

Irrigación/Usos del Agua

2.10.1: ¿Se utiliza el agua municipal/de distrito en la operación de cultivo? ¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)? ¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))? ¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información.

2.10.1a: ¿Se realizan pruebas genéricas de E. coli en el agua (tomadas de la fuente de uso práctica más cercana) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA

Cumplimiento total (15 puntos): las pruebas de agua microbiana, incluida la E. coli genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos / fertilizantes y programas de prevención de heladas o heladas. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea práctico. 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 de una ubicación diferente en cada prueba (distribuir al azar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de cultivo en granjas y en interiores, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si > 60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos una vez al mes durante el uso de la fuente de agua. Para las operaciones agrícolas, si está respaldado por una evaluación de riesgo válida, se aceptan pruebas menos frecuentes, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben seguir estos requisitos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no se producen a la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó del punto de uso práctico más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.10.1b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyen dónde deben extraerse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (es importante para poder calcular los medios geométricos). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.1c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.1d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que incluyan investigaciones, análisis de agua y **si es requerido**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). **Si no se toman medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales que muestren >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados de pruebas de agua inapropiados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas. (Esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.5.9).**

2.10.1e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿Hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de

las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de almacenamiento), esto debe ser monitoreado. La concentración de los productos químicos antimicrobianos debe comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor de desinfectante). Si usa un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, cloración), debe haber registros de monitoreo completados al menos una vez al día cuando el sistema está en uso. Cualquier pozo "impactante" debe registrarse.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Eventos únicos / aislados de controles no realizados en las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos / aislados de parámetros incorrectos monitoreados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de controles que no se llevaron a cabo en las frecuencias requeridas.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos monitoreados.
- No hay documentación de respaldo del método de monitoreo y / o la frecuencia que se utiliza.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- No mantener registros correctamente.
- No registrar los detalles de la acción correctiva.

2.10.1f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla al no mantener registros correctamente.
- Falla en registrar los detalles de la acciones correctivas.

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

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)? ¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))? ¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información.

2.10.2a: ¿Se realizan pruebas genéricas de E. coli en el agua (tomadas de la fuente de uso práctica más cercana) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO

CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA

AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la E. coli genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos / fertilizantes y programas de prevención de heladas o heladas. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea práctico. 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 de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no se producen a la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó del punto de uso práctico más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.10.2b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyen dónde deben extraerse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (es importante para poder calcular los medios geométricos). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.2c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.2d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que incluyan investigaciones, análisis de agua y **si es requerido**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). **Si no se toman medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales que muestren >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados de pruebas de agua inapropiados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas. (Esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.5.9).**

2.10.2e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿Hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de almacenamiento), esto debe ser monitoreado. La concentración de los productos químicos antimicrobianos debe comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor de desinfectante). Si usa un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, cloración), debe haber registros de monitoreo completados al menos una vez al día cuando el sistema está en uso. Cualquier pozo "impactante" debe registrarse.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Eventos únicos / aislados de controles no realizados en las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos / aislados de parámetros incorrectos monitoreados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de controles que no se llevaron a cabo en las frecuencias requeridas.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos monitoreados.
- No hay documentación de respaldo del método de monitoreo y / o la frecuencia que se utiliza.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- No mantener registros correctamente.
- No registrar los detalles de la acción correctiva.

2.10.2f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertilización, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)? ¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))? ¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

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

2.10.3a: ¿Se realizan pruebas genéricas de *E. coli* en el agua (tomadas de la fuente de uso práctica más cercana) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos / fertilizantes y programas de prevención de heladas o heladas. **Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea práctico. 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 de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).**

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no se producen a la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó del punto de uso práctico más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.10.3b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyen dónde deben extraerse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (es importante para poder calcular los medios geométricos). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

No hay POE de muestreo.

2.10.3c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.3d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado acciones correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que incluyan investigaciones, análisis de agua y **si es requerido**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). **Si no se toman medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales que muestren >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados de pruebas de agua inapropiados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas. (Esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.5.9).**

2.10.3e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿Hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de almacenamiento), esto debe ser monitoreado. La concentración de los productos químicos antimicrobianos debe comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor de desinfectante). Si usa un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, cloración), debe haber registros de monitoreo completados al menos una vez al día cuando el sistema está en uso. Cualquier pozo "impactante" debe registrarse.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Eventos únicos / aislados de controles no realizados en las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos / aislados de parámetros incorrectos monitoreados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de controles que no se llevaron a cabo en las frecuencias requeridas.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos monitoreados.
- No hay documentación de respaldo del método de monitoreo y / o la frecuencia que se utiliza.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.

- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- No mantener registros correctamente.
- No registrar los detalles de la acción correctiva.

2.10.3f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)? ¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))? ¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

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

2.10.4a: ¿Se realizan pruebas genéricas de *E. coli* en el agua (tomadas de la fuente de uso práctica más cercana) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos / fertilizantes y programas de prevención de heladas o heladas. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea práctico. 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 de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no se producen a la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó del punto de uso práctico más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.10.4b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyen dónde deben extraerse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (es importante para poder calcular los medios geométricos). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.4c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.4d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado acciones correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que incluyan investigaciones, análisis de agua y **si es requerido**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). **Si no se toman medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe**

garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales que muestren >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados de pruebas de agua inapropiados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas. (Esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.5.9).**

2.10.4e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿Hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de almacenamiento), esto debe ser monitoreado. La concentración de los productos químicos antimicrobianos debe comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor de desinfectante). Si usa un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, cloración), debe haber registros de monitoreo completados al menos una vez al día cuando el sistema está en uso. Cualquier pozo "impactante" debe registrarse.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Eventos únicos / aislados de controles no realizados en las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos / aislados de parámetros incorrectos monitoreados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de controles que no se llevaron a cabo en las frecuencias requeridas.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos monitoreados.
- No hay documentación de respaldo del método de monitoreo y / o la frecuencia que se utiliza.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- No mantener registros correctamente.
- No registrar los detalles de la acción correctiva.

2.10.4f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.10.5: ¿Se utiliza agua recuperada en la operación? NOTA: Esto se refiere al agua residual que ha pasado por un proceso de tratamiento.

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)? ¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))? ¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

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

2.10.5a: ¿Se realizan pruebas genéricas de E. coli en el agua (tomadas de la fuente de uso práctica más cercana) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la E. coli genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos / fertilizantes y programas de prevención de heladas o heladas. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea práctico. 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 de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no se producen a la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó del punto de uso práctico más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.10.5b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyen dónde deben extraerse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (es importante para poder calcular los medios geométricos). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.5c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.5d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado acciones correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que incluyan investigaciones, análisis de agua y **si es requerido**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). **Si no se toman medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales que muestren >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados de pruebas de agua inapropiados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas. (Esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.5.9).**

2.10.5e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿Hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de almacenamiento), esto debe ser monitoreado. La concentración de los productos químicos antimicrobianos debe comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor de desinfectante). Si usa un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, cloración), debe haber registros de monitoreo completados al menos una vez al día cuando el sistema está en uso. Cualquier pozo "impactante" debe registrarse.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Eventos únicos / aislados de controles no realizados en las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos / aislados de parámetros incorrectos monitoreados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de controles que no se llevaron a cabo en las frecuencias requeridas.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos monitoreados.
- No hay documentación de respaldo del método de monitoreo y / o la frecuencia que se utiliza.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- No mantener registros correctamente.
- No registrar los detalles de la acción correctiva.

2.10.5f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.10.6: ¿Se utiliza agua de embalse (incluye hidropónicos) en la operación de cultivo?, ¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?, ¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?, ¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: **Pregunta de recopilación de información.** Los sistemas de retorno de exceso de agua, incluida la hidroponía, retienen el agua derramada o escurrida y bombean el agua de vuelta a la parte superior del campo/ área de cultivo.

2.10.6a: ¿Se realizan pruebas genéricas de *E. coli* en el agua (tomadas de la fuente de uso práctica más cercana) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos / fertilizantes y programas de prevención de heladas o heladas. **Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea práctico. 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 de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).**

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas de agua que no se producen a la frecuencia correcta.
- La muestra no se tomó del punto de uso práctico más cercano.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

2.10.6b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyen dónde deben extraerse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (es importante para poder calcular los medios geométricos). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto

de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.6c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.10.6d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado acciones correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que incluyan investigaciones, análisis de agua y **si es requerido**, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). **Si no se toman medidas correctivas cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. El auditor debe detallar las acciones correctivas y las medidas preventivas tomadas. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales que muestren >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados de pruebas de agua inapropiados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no

adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas. (Esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.5.9).**

2.10.6e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿Hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de almacenamiento), esto debe ser monitoreado. La concentración de los productos químicos antimicrobianos debe comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacciones químicas, sonda de prueba, tiras reactivas o según lo recomendado por el proveedor de desinfectante). Si usa un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, cloración), debe haber registros de monitoreo completados al menos una vez al día cuando el sistema está en uso. Cualquier pozo "impactante" debe registrarse.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Eventos únicos / aislados de controles no realizados en las frecuencias requeridas.
- Eventos únicos / aislados de parámetros incorrectos monitoreados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de errores u omisiones en los registros o detalles de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de controles que no se llevaron a cabo en las frecuencias requeridas.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos monitoreados.
- No hay documentación de respaldo del método de monitoreo y / o la frecuencia que se utiliza.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- No mantener registros correctamente.
- No registrar los detalles de la acción correctiva.

2.10.6f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en los registros o detalles de acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.10.7: ¿Existe una evaluación documentada de cada fuente de agua que cubra el acceso de los animales, la contaminación aguas arriba/escorrentía, el estado adecuado del pozo, el tratamiento

del agua, reflujo, mantenimiento, contaminación cruzada por lixiviación, sistemas de recirculación de agua, etc., según corresponda?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber una evaluación documentada para cada fuente de agua utilizada en el área de cultivo. Antes de la primera siembra estacional y al menos una vez al año y cuando se realizan cambios en el sistema, debe haber una evaluación de riesgos documentada para cada fuente de agua incluidas las mitigaciones de riesgos vigentes, que cubra posibles peligros físicos, químicos y biológicos por acceso de animales, contaminación aguas arriba/escorrentía, condición adecuada de pozo, tratamiento de agua, captura de agua, reflujo, mantenimiento, contaminación cruzada por lixiviación, conexiones cruzadas, sistemas de recirculación de agua, etc. Si se usa riego por inundación o por surcos, debe haber ejemplos de cómo la operación está minimizando el riesgo.

Las operaciones de granja e invernadero que siguen a la LGMA de Arizona o California, donde las evaluaciones de riesgo sugieren una necesidad, las aguas superficiales que pasan a una distancia de 400 pies (121 metros) de una CAFO con más de 80,000 cabezas, deben tratarse para cumplir con los criterios de aceptación microbiana para *E. coli* genérico de negativo o < límite de detección (NMP o UFC/100mL) si se usa en cualquier aplicación de irrigación en el nivel de campo dentro de las dos semanas de la cosecha programada.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una evaluación de riesgos que pierden un peligro físico, químico y biológico.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de riesgos físicos, químicos y biológicos que faltan en las evaluaciones de riesgos.
- Una sola fuente de agua no está incluida en la evaluación de riesgos cuando se utilizan múltiples fuentes de agua en el área de cultivo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental al incluir riesgos físicos, químicos y biológicos en las evaluaciones de riesgos.
- Numerosas fuentes de agua utilizadas en el área de cultivo faltan evaluaciones de riesgo.
- No se han realizado evaluaciones de riesgos.

2.10.8: ¿Hay dispositivos de prevención de reflujo en todas las líneas principales, incluso donde se realizan aplicaciones químicas, de fertilizantes y pesticidas?

Cumplimiento total (10 puntos): los sistemas de agua deben contar con dispositivos de prevención de reflujo para evitar la contaminación del suministro de agua. Los sistemas de irrigación deben utilizar dispositivos efectivos que puedan minimizar el riesgo potencial de permitir que cualquier producto químico/fertilizante inyectado fluya de regreso al pozo de riego, a la fuente de agua de la superficie o a la descarga en la tierra donde no se pretende. Las tuberías de agua principales deben estar equipadas con protección de contracorriente para el agua entrante (sin importar la fuente). Las tuberías de agua individuales deberían estar equipadas con protección de contraflujo cuando sea práctico.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una línea de agua menor que no está protegida de alguna manera, por ejemplo, manguera, sin espacio de aire para la entrada del tanque de descarga.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de líneas de agua menores que no están protegidas de alguna manera, por ejemplo, manguera, sin espacio de aire para la entrada del tanque de descarga.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay protección de reflujo en la(s) línea(s) principal de agua primaria.

2.10.9: Si la operación almacena agua (tanque, cisterna, contenedor), ¿el contenedor de

almacenamiento está bien mantenido?

Cumplimiento total (15 puntos): El contenedor debe ser estructuralmente sólido, sin evidencia de daños u óxido, ni vegetación que crezca en el contenedor o dentro de él. La base del contenedor debe estar libre de escombros y malezas. Las tapas de acceso están aseguradas adecuadamente y se revisan los orificios de ventilación, desbordamiento y desagües. Los espacios de aire están presentes y deben ser al menos dos veces el diámetro de la entrada del suministro de agua y no deben ser menos de 25 mm (1 pulgada).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de desechos, malezas u otros posibles contaminantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de escombros, malezas u otros contaminantes potenciales.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los contenedores de almacenamiento no están bien mantenidos.

Uso de Pesticidas**2.11.1: ¿Existen registros actualizados de todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo (incluyendo los tratamientos de preplantación del suelo y el sustrato)? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.**

Conformidad Total (15 puntos): La operación de cultivo debe seguir un programa de mantenimiento de registros de aplicación de plaguicidas que incluya al menos lo siguiente: **fecha y hora de la aplicación**, nombre del cultivo, tamaño y ubicación del área tratada (debe ser rastreable), marca o nombre del producto, información de **registro de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) (o equivalente)**, ingrediente activo, cantidad aplicada (rango/dosis), identificación del aplicador, intervalo previo a la cosecha, intervalo de entrada restringida, identificación del equipo de aplicación y plagas objetivo. **Los registros deben incluir bioplaguicidas (<http://www2.epa.gov/pesticides/biopesticides>). La información puede registrarse en documentos separados siempre que toda la información esté disponible y sea coherente.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de información faltante requerida (por ejemplo, falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de información faltante requerida (falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.).

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier falla al registrar información crítica requerida (por ejemplo, nombre de la marca/producto, fecha, cantidad aplicada, ubicación, etc.).**
- **Falla sistemática para registrar la información requerida.**

2.11.2: ¿Todos los plaguicidas aplicados durante el ciclo completo están autorizados/registrados por la autoridad/gobierno del país de producción? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Los registros de aplicación deben mostrar que todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo están registrados oficialmente por el país de producción para el cultivo objetivo (por ejemplo, la EPA en los Estados Unidos, la COFEPRIS en México, el SAG en Chile, la Agencia Reglamentaria de Manejo de Plagas (PMRA, por sus siglas en inglés) en Canadá).

En los países en los que existe aprobación para su uso (por ejemplo, SENASICA en México), es

aceptable, siempre y cuando el programa sea operado por el gobierno y considere como mínimo el cultivo objetivo, el nombre comercial del pesticida y el ingrediente activo, la formulación, la dosis, los intervalos precosecha y la/las plaga(s) objetivo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de uso de pesticidas sin estar registrados o autorizados por el gobierno del país de producción.**

2.11.3: ¿Todos los pesticidas usados durante el ciclo completo fueron aplicados de acuerdo a las recomendaciones o instrucciones en la etiqueta? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Los registros de aplicación deben mostrar que los plaguicidas usados durante el ciclo de completo se aplicaron de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y con cualquier reglamento federal, estatal o local.

En las operaciones en que se apliquen plaguicidas "autorizados" por el gobierno, y que las instrucciones de uso no se encuentren en la etiqueta, los registros de aplicación deben mostrar que se siguen las instrucciones de uso/aplicación del "programa de autorización".

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Fallo automático (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de uso de pesticidas sin seguir las instrucciones de la etiqueta.**

2.11.4: Cuando la cosecha está restringida por intervalos previos a la cosecha, ¿Se requieren intervalos previos a la cosecha en las etiquetas de los productos, en el registro nacional (por ejemplo, EPA) y en las normas y directrices federales, estatales o locales a las que se adhieren? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Conformidad Total (15 puntos): Los registros de aplicación y cosecha deben demostrar que se está cumpliendo con los intervalos previos a la cosecha especificados en las etiquetas de los productos.

En las operaciones de aplicación de pesticidas "autorizados" por el gobierno, cuando las instrucciones de uso no están en la etiqueta, los registros de aplicación y cosecha muestran que se siguen las instrucciones del "programa de autorización" para los intervalos previos a la cosecha.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de incumplimiento de los intervalos previos a la cosecha.**
- **No hay evidencia de que se estén respetando los intervalos previos a la cosecha (por ejemplo,**

faltan registros de cosecha o no se pueden rastrear).

2.11.5: Cuando los productos se destinan a la exportación, ¿existe información sobre el cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas, teniendo en cuenta el país de destino, el cultivo objetivo y los ingredientes activos aplicados?

Conformidad Total (15 puntos): Cuando los productos se destinan a la exportación, la operación debe contar con evidencia documentada sobre los requisitos de LMR para cada país de destino para cada pesticida (ingrediente activo) aplicado durante el ciclo de completo. Si no hay un LMR definido por el país de destino para ningún ingrediente activo aplicado, la operación debe tener evidencia documentada de las regulaciones vigentes en ese país (p. ej., LMR por defecto, Codex Alimentarius, no-detectable, etc.). En el caso de que los LMR se hayan estandarizado o armonizado para un grupo de países (p. ej., la Unión Europea), es aceptable que la operación demuestre el cumplimiento haciendo referencia a la "lista" de LMR emitida por el organismo oficial que representa a esos países para este propósito.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de falta de información requerida (por ejemplo, falta de información sobre el LMR de un ingrediente activo).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay información sobre los LMR para los países de destino (o falta información sistemática).

2.11.6: Cuando los productos se destinan a la exportación, ¿Existe evidencia de que se cumplen los Límites Máximos de Residuos (LMR) de los mercados de destino? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

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

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

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

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 producto fitosanitario o el gobierno del país de producción y corresponder a la degradación del ingrediente activo del producto fitosanitario en la zona agroclimática donde el producto de Protección de la Planta fue aplicado.

Lineamientos de la industria (por ejemplo, "Agenda de Pesticidas" de ASOEX Chile).

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

No Conforme (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de un ingrediente activo con un LMR superado.**
- **No hay evidencia del cumplimiento de los LMR para ningún ingrediente activo aplicado.**
- **Las evidencias proporcionadas no son suficientes para sustentar el cumplimiento de los LMR.**
- **Falla automática si no se proporcionan las acciones correctivas y son aceptadas por el organismo de certificación.**

2.11.7: ¿Existe un procedimiento documentado para la aplicación de los plaguicidas, en el cual se considera la mezcla y la carga, la aplicación y la limpieza del equipo?

Conformidad Total (15 puntos): Debe haber un procedimiento documentado que describa cómo mezclar y cargar los pesticidas, cómo aplicar los pesticidas y cómo enjuagar y limpiar el equipo de aplicación de pesticidas. El procedimiento debe incluir el cumplimiento de las indicaciones de la etiqueta del producto. Los procedimientos de mezcla y carga deben requerir que la actividad se realice en un área bien ventilada y bien iluminada, lejos de personas que no usan equipo de protección personal, alimentos y otros elementos que puedan contaminarse.

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

Deficiencia mayor (5 punto) si:

- Numerosos eventos de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

No Conforme (0 puntos) si:

- Errores sistemáticos u omisiones en el procedimiento o práctica.

No hay procedimiento.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de documentación faltante.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

2.11.9: ¿Existe documentación que demuestre que las personas que manejan materiales con pesticidas están capacitadas y están bajo la supervisión de una persona capacitada?

Conformidad Total (15 puntos): Todos los trabajadores que manejan pesticidas deben tener certificados, licencias u otra forma de prueba de capacitación vigentes (con reconocimiento de las regulaciones y estándares nacionales o locales vigentes) calificándolos para hacerlo de manera independiente, o deben tener pruebas de que fueron capacitados y que están bajo la supervisión de un trabajador que pueda hacerlo de forma independiente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

Sistema de Gestión

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

Conformidad Total (5 puntos): La política documentada debe incluir una declaración fechada, firmada (por la alta dirección) 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 póliza a los trabajadores.
- La política no se publica en un lugar público.

No Conforme (0 puntos) si:

- No existe ninguna política.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

- Auditorías Internas
- Auditorías Externas (2ª Parte y 3ª Parte)
- Otras auditorías/visitas (oficial)
- Análisis de comentarios/quejas y retiros (cuando corresponda)
- Revisión de incidentes que incluyen ocurrencias inusuales, problemas de materiales extraños, problemas de control de plagas, resultados de pruebas microbianas, defensa de alimentos, fraude alimentario, etc.
- Revisión y actualización de los objetivos de la operación.
- Revisión del organigrama
- Actividades de control de documentos, incluidas actualizaciones, cambios o nuevos POEs, problemas de especificación del cliente.
- Verificación HACCP/PC.
- Saneamiento.

- Control de plagas.
- Programas aprobados para proveedores/proveedores de servicios
- Revisión de la capacitación de los trabajadores.
- Mantenimiento de instalaciones y equipos.
- Otras actividades relacionadas con el sistema de administración de la inocuidad de los alimentos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

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

FSMA:

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

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

Control de Documentos y Registros

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

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber un control de todos los documentos utilizados, cuando se emitieron y actualizaron con el estado de revisión actual para ayudar a evitar el uso de documentos obsoletos. Los ejemplos de documentos incluyen programas de requisitos previos, POEs, 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 utiliza un sistema de mantenimiento de registros electrónicos, el procedimiento debe cubrir esto.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el procedimiento.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No existe procedimiento escrito

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- Falla sistemática 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 sistemática en los registros y/o resultados de pruebas que se están firmando en una persona calificada.

Procedimientos y Acciones Correctivas

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

Conformidad Total (5 puntos): Debe haber un documento escrito que describa cómo redactar procedimientos operativos estándar (POEs) 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 POEs 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 POEs 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 POEs. Los POEs 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 POEs que no tienen el formato requerido.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Conformidad Total (5 puntos): Los procedimientos escritos deben estar a disposición de los usuarios y otras partes involucradas en la realización de las actividades descritas en los procedimientos. Se debe recopilar y almacenar como referencia una copia maestra de todos los POEs y los formularios de registro asociados. Los POEs deben ser utilizados por los trabajadores pertinentes (por ejemplo, trabajadores de control de calidad, producción, saneamiento, etc.). Los POEs se pueden utilizar para la capacitación y como referencia. El número de copias de los POEs depende del tamaño de la empresa y de los tipos de procesos involucrados. En el caso de los PROGRAMAS DE SERVICIOS DE PROPIEDAD

ELECTRÓNICOS, debe permitirse el acceso a todos los trabajadores pertinentes, pero deben existir controles para evitar la edición no autorizada. Se debe recopilar y almacenar como referencia una copia maestra de todos los POEs y los formularios de registro asociados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

El procedimiento de acción correctiva debe incluir:

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

Inspecciones Internas y Externas

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde no se ha observado el seguimiento de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o que faltan.
- Eventos únicos/aislados de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.
- Eventos únicos/aislados donde no llevan a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de seguimiento/acciones correctivas no observados.
- Numerosos casos de registros incompletos o faltantes.
- La frecuencia de inspección no es adecuada en relación con el tipo de negocio y el número de problemas que requieren monitoreo.
- Se han introducido cambios en el plan HACCP, pero no se ha realizado la auditoría interna.
- Numerosos casos de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.

- En más de una instancia no se están llevando a cabo las auditorías internas requeridas con la frecuencia mínima.

Incumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Si faltan dos o más elementos de la directiva.

No Conforme (0 puntos) si:

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

Liberación de Artículos/Producto

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

Conformidad Total (5 puntos): Los procedimientos de liberación del producto son necesarios cuando el producto está aprobado para su envío o cosecha (no indican la liberación de un producto que se ha puesto en espera). Los procedimientos de liberación del producto aseguran que un lote solo se libera para su envío (venta) cuando el lote cumple con los estándares acordados, como los requisitos de pedido (por ejemplo, especificación) y / o cumple con los requisitos de prueba acordados (por ejemplo, resultados confirmados negativos o dentro de los límites de resultados de pruebas, etc.). Esto incluye los cultivos aprobados para la cosecha y la cosecha donde el producto se recoge directamente en los embalajes durante la cosecha (por ejemplo, hongos, bayas, lechuga envuelta individualmente) o hay procesamiento / semiprocésamiento en el campo. Los productos no deben ser liberados para su cosecha o envío sin asegurar que se han completado todas las evaluaciones de inocuidad alimentaria. El personal designado es responsable de firmar. La firma puede ser parte del registro de cosecha, aprobación de embarque, etc. Los procedimientos deben documentarse, aplicarse y conservarse debidamente los registros pertinentes. Los procedimientos deben tener en cuenta los requisitos específicos del cliente, por ejemplo, los requisitos de prueba. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

3.5.2: ¿Existen registros archivados de liberaciones de producto?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No tener registros firmados de la versión del producto.

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

Conformidad Total (5 puntos): Los registros de los artículos puestos en espera o rechazados (por ejemplo, un registro en espera/eliminación) deben estar disponibles para su revisión y deben conservarse para proporcionar información sobre cualquier artículo (materias primas, empaque, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que se rechace o se ponga en espera. Los registros deben mostrar la fecha en que el artículo fue puesto en espera / rechazado, la cantidad de producto afectado, la razón de estar en espera / rechazado, el nombre de la persona que puso el producto en espera y cualquier otra acción tomada para garantizar que el producto afectado no se mezcle con otros bienes de tal manera que su disposición sea clara. El personal autorizado debe firmar (con fecha y hora) una "liberación" para cualquier artículo puesto en espera o rechazado, detallando las acciones tomadas, por ejemplo, disposición, retrabajo, banco de alimentos, labrado de nuevo en el suelo, etc. Los registros de disposición de los productos en espera o rechazados deben mantenerse y estar disponibles para su revisión cuando corresponda. Cuando así lo exija la ley, los certificados de destrucción deben conservarse para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay registro de materiales en espera o rechazados.

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

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

- Fecha/Hora de la queja/rechazo,
- Quién hizo la queja / comentario,
- Información de contacto,
- Descripción del producto,
- Dónde se compró el producto,
- Cantidad de producto,

- Código/fecha del producto,
- Naturaleza de la queja /retroalimentación,
- Acciones correctivas,
- Medidas correctivas adoptadas para evitar que se repitan.

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

La información de quejas y comentarios, junto con cualquier acción correctiva que se tome o se asocie con la operación, debe estar disponible para su revisión. Por ejemplo, una tira 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 100 quejas/rechazos, pero no se llevó a cabo ningún análisis o revisión de tendencias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

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

Monitoreo/Control de Proveedores

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

Conformidad Total (10 puntos): Existe un procedimiento escrito que detalla cómo se evalúan, aprueban y supervisan los proveedores y prestadores de servicios (por ejemplo, materiales de propagación, fertilizantes, productos fitosanitarios, ingredientes, auxiliares tecnológicos, artículos de empaque). El procedimiento de evaluación (incluido el análisis de peligros y el control de los peligros por parte de los proveedores, cuando proceda), la aprobación y la verificación continua, incluido el seguimiento de los proveedores, los proveedores de servicios en sitio y los proveedores de servicios subcontratados, debe incluir los indicadores que deben tenerse en cuenta para la toma de decisiones (incluidos los riesgos para la inocuidad alimentaria), las excepciones y los elementos que los proveedores deben cumplir para asegurarse de que cumplen las especificaciones definidas. Este procedimiento debe incluir requisitos de

supervisión para seguir siendo aprobados, y métodos para suspender o rechazar a los proveedores y prestadores de servicios. El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación excepcional (por ejemplo, condiciones del mercado, situación de emergencia) que aún no ha sido aprobada, incluida la garantía de que la aprobación de la dirección nombrada está justificada y documentada.

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Si falta uno de los elementos anteriores del procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Si faltan dos o más elementos del procedimiento.

No Conforme (0 puntos) si:

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

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

Conformidad Total (5 puntos): Existe una lista de proveedores aprobados de materiales y servicios.

Todos los insumos agrícolas entrantes, ingredientes, productos, materiales (incluido el empaque principal) y servicios relacionados con la inocuidad alimentaria (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, alquiler de empaque retornable, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de saneamiento) se compran a proveedores aprobados y / o son proporcionados por ellos. Cuando se hacen excepciones (por ejemplo, condiciones de mercado, situaciones de emergencia), la aprobación de la administración está justificada y documentada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados de excepciones de compras realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Conforme (0 puntos) si:

- No hay una lista de proveedores aprobados.
- Hay una lista de proveedores aprobados, pero la compra de excepciones a ella es la norma.

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

Conformidad Total (5 puntos): Una especificación es un conjunto explícito de requisitos o criterios de inocuidad alimentaria que deben cumplirse (por ejemplo, indicar de qué está hecho un artículo, detalles del contrato). Las especificaciones son precisas, aceptables y garantizan la conformidad con los requisitos legislativos y del cliente pertinentes. Existen especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos, ingredientes, materiales (incluido el empaque primario), servicios prestados en sitio y servicios subcontratados (incluso cuando se permitirán excepciones) que tienen un efecto en la inocuidad alimentaria, abordando las buenas prácticas agrícolas y/o de fabricación necesarias. Las especificaciones documentadas son fácilmente accesibles para los usuarios y existe un procedimiento documentado para la revisión, modificación y aprobación de todas las especificaciones. La información gubernamental sobre el registro y/o la etiqueta (por ejemplo, la EPA) para los productos de protección de cultivos y de ayuda a la capacitación es aceptable en lugar de una especificación real, siempre que haya pruebas de que los productos se utilizan de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año y debe haber al menos las siguientes especificaciones disponibles para su revisión (cuando proceda):

- Semillas (por ejemplo, lechuga o hojas verdes, brotes, micro vegetales)
- Trasplantes
- Fertilizantes/materiales para la protección de cultivos/coadyuvantes,
- Ingredientes (por ejemplo, materias primas de productos, hielo),
- Auxiliares tecnológicos (por ejemplo, antimicrobianos, amortiguadores, fungicidas postcosecha),
- Materiales de empaque (material/componentes con los que han sido fabricados),
- Otros materiales con potencial de contacto directo con el producto basado en la evaluación del riesgo, por ejemplo, etiquetas en contacto directo con el producto,
- Servicios en sitio y subcontratados (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, alquiler de contenedores retornables, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios de saneamiento) prestados.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

3.6.4: ¿Dispone la organización de pruebas documentadas que garanticen que todos los productos, ingredientes, materiales, servicios prestados en sitio y proveedores de servicios subcontratados entrantes cumplen los requisitos de aprobación y que se siguen todas las actividades de verificación de proveedores (incluida la supervisión), tal como se define en el procedimiento de aprobación de proveedores?

Conformidad Total (15 puntos): La organización debe tener la documentación necesaria para que los proveedores aprobados se aseguren de que cumplen los procedimientos establecidos de aprobación de proveedores y proveedores de servicios, contratos, especificaciones, requisitos reglamentarios, del cliente y las guías de Buenas Prácticas. Esto se aplica a los insumos agrícolas, materias primas, empaques principales, auxiliares tecnológicos y otros ingredientes proveedores, proveedores de productos y servicios. Los documentos de verificación de proveedores deben demostrar que se cumplen

los requisitos de aprobación en curso detallados en 3.6.1 (por ejemplo, auditorías de terceros, certificados de análisis, revisiones de registros de proveedores, etc.).

La evidencia puede incluir (según corresponda):

- Verificación de que el material de empaque es adecuado para el propósito previsto, por ejemplo, certificado de auditoría actual de 3ª parte (idealmente estándar GFSI o equivalente) para todos los empaques principales/ en contacto con alimentos de la fabricación. Idealmente, una prueba/análisis que confirme que no hay migración química al contenido de los alimentos si hay antecedentes de ocurrencias pasadas.
- Certificados de auditoría de segundo y/o terceros actuales (dentro de los últimos 12 meses) que incluyen el alcance de la certificación para proveedores de productos e ingredientes.
- Cartas de garantía para insumos agrícolas, materias primas de productos, auxiliares de procesamiento y otros ingredientes y proveedores de servicios que se compren. Las cartas de garantía (también el certificado de conformidad) deben indicar que los artículos suministrados cumplen con todas y cada una de las normas legales, directrices de mejores prácticas y especificaciones acordadas. Las cartas de garantía deben estar vigentes (dentro de los últimos 12 meses) o indicar que están "en curso". Las cartas de garantía para los productos no son necesarias si el producto propio, por ejemplo, "cultivado internamente", se está embalando.
- Los importadores estadounidenses bajo la regla de la FDA de *programas de verificación de proveedores extranjeros* deben tener evidencia documentada de que los proveedores extranjeros cumplen con los requisitos para verificar que los alimentos importados cumplen con los estándares de seguridad de los Estados Unidos.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.

No Conforme (0 puntos) si:

- Sin registros.
- Falta de mantenimiento de registros.

3.6.5: Cuando las pruebas relacionadas con la inocuidad alimentaria están siendo realizadas por proveedores de servicios de laboratorio externos, ¿son estos laboratorios autorizados y/o acreditados (por ejemplo, ISO 17025 o equivalente, regulaciones nacionales y locales, etc.)?

Conformidad Total (5 puntos): Todas las pruebas y/o análisis pertinentes para la inocuidad alimentaria que realicen laboratorios externos (por ejemplo, agua, residuos de plaguicidas y microbianos) deben ser realizados por laboratorios con licencias y/o acreditaciones vigentes para los métodos utilizados. Estos pueden ser ISO 17025 o equivalente, regulaciones nacionales o aprobaciones estatales del país de producción. La evidencia documentada de estas licencias y/o acreditaciones debe estar disponible indicando el alcance de la licencia/acreditación/qué análisis está acreditado el laboratorio para realizar, a qué estándar/código está acreditado, quién acreditó el laboratorio y la fecha de vencimiento. El auditor debe confirmar que el laboratorio tiene las licencias y/o acreditaciones apropiadas para los análisis que se están realizando, es decir, pruebas de productos, pruebas de agua, pruebas de residuos de plaguicidas, etc. Las cartas de garantía del laboratorio no son aceptables y las pruebas de aptitud (aunque información de apoyo útil) no reemplazan el requisito de licencia de laboratorio y / o

acreditación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto)

- Más de un caso de omisiones o datos incorrectos en la documentación.

Incumplimiento (puntos)

- Sin documentación.
- Uso de un laboratorio no autorizado o acreditado.
- La licencia/acreditación del laboratorio de pruebas ha caducado.

Protección de los Alimentos

3.7.1: ¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad al fraude alimentario (o FFVA por sus siglas en inglés) y un plan de protección para todos los tipos de fraude, incluidos todos los productos entrantes y salientes?

Conformidad Total (3 puntos). Debería haber una evaluación de la vulnerabilidad y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye los peligros por motivos económicos, los peligros para la inocuidad alimentaria motivados por la economía, las sustancias adulterantes, el etiquetado incorrecto, el robo, la manipulación, la simulación, la desviación o el mercado gris, los derechos de propiedad intelectual y la falsificación. Un ejemplo de un escenario de fraude alimentario que puede ocurrir en una operación es cuando los proveedores proporcionan productos / materiales que no coinciden con sus especificaciones requeridas (por ejemplo, productos químicos no aprobados, material de empaque de grado no alimentario, sustitución de productos).

Recursos adicionales:

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en la evaluación de la vulnerabilidad.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay ninguna evaluación de la vulnerabilidad.
- Falla sistemática en la revisión de los tipos de fraude alimentario para la evaluación.

3.7.2: ¿Cuenta la empresa con un plan de bioseguridad documentado en función de los riesgos asociados a la operación?

Conformidad Total (5 puntos): La operación debe contar con un plan de bioseguridad documentado que incluya los controles de seguridad de la organización basados en una evaluación escrita de vulnerabilidad de los riesgos asociados a las operaciones. Este plan debe incluir buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de fabricación, así como una evaluación escrita del riesgo/vulnerabilidad,

y controles de los riesgos identificados. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses.

El documento debe incluir riesgos relevantes de protección de los alimentos, como los accesos, 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.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- El plan de protección de los alimentos no ha sido documentado.
- No existe una evaluación del riesgo.

3.7.3: ¿Se mantienen registros asociados con el plan de bioseguridad y sus procedimientos, incluidos los registros de monitoreo, acción correctiva y verificación (cuando corresponda)?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros requeridos en el plan de defensa de alimentos deben mantenerse, de acuerdo con los detalles del plan (3.7.2) y sus procedimientos asociados. Estos registros también están sujetos a los requisitos de control de documentos y registros de esta auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros disponibles.
- Incumplimiento sistemático para mantener los registros según el plan.

Químicos Generales

3.8.1: ¿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 de los productos químicos antimicrobianos (producto y

limpieza) debe verificarse usando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (p. ej., prueba basada en reacción química, sonda de prueba, medidor ORP o según se recomiende). por el proveedor de desinfectante). Cualquier tratamiento de agua en la fuente (p. ej., pozo, canal) debe ser monitoreado. Las soluciones demasiado débiles serán ineficaces, mientras que las demasiado fuertes pueden ser perjudiciales para los trabajadores o el producto. Cuando sea necesario, también se debe comprobar el pH de las soluciones. Los métodos incluyen **soluciones** reactivas, tiras reactivas de papel, medidores de conductividad, titulación, métodos de comparación de color, p. tintómetros, 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 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 (p. ej., papeles de prueba, titulación) para verificar las lecturas del inyector. Los sensores de sonda necesitan limpieza y calibración periódicas y pueden saturarse temporalmente por una inyección excesiva de antimicrobiano o **amortiguador**. El auditor debe hacer que el auditado verifique la potencia de los productos químicos antimicrobianos mientras recorre las instalaciones.

Sitios web potencialmente útiles:

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de un método que no se utiliza correctamente.
- Numerosos eventos de uso de un procedimiento de prueba que no es apropiado para la concentración y/o el químico en uso.
- Numerosos eventos de productos químicos de verificación obsoletos que se utilizan.
- Medidor de ORP utilizado para controlar bombas que inyectan antimicrobiano y/o tampón sin una sonda independiente u otro método para verificar las lecturas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo para monitorear las concentraciones de químicos antimicrobianos no está disponible o no se usa correctamente.

Planta de Producción

3.9.1: ¿Existe un cronograma de limpieza por escrito (Programa Maestro de Sanitización) que muestra qué y dónde debe limpiarse y con qué frecuencia?

Cumplimiento total (10 puntos): La operación debe tener un programa maestro de saneamiento que cubra todas las áreas de cultivo, áreas de almacenamiento, áreas de descanso, baños, áreas de mantenimiento y desechos. El programa maestro de saneamiento debe reflejar el tipo de operación de cultivo en interiores (es decir, producción de hongos, cultivo hidropónico, aeropónico, vertical, etc.). Dentro de estas áreas, se deben incluir áreas tales como paredes, pisos, cubiertas de luces, tuberías aéreas, etc. La lista debe incluir equipos (en contacto con alimentos y sin contacto con alimentos), transpaletas, montacargas, carros, fregadoras de pisos, botes de basura, equipos de enfriamiento (evaporadores, serpentines de enfriamiento, bandejas de goteo, etc., camiones de entrega internos, etc.) El programa maestro de sanitización debe incluir una lista detallada de áreas y equipos que se limpiarán, así como la frecuencia.

El cronograma debe indicar qué se debe limpiar y cuándo (con qué frecuencia). Los horarios poco frecuentes, es decir, semanales y superiores, generalmente se crean por varias razones, p. limpiar áreas

y equipos que no se limpian a diario, usando una técnica de limpieza/químico diferente al que se usa en un programa diario y/o haciendo una limpieza más "profunda" en el equipo. Tenga en cuenta que toda la limpieza mencionada en el cronograma debe cubrirse en algún lugar de los procedimientos de limpieza y también en los registros de saneamiento. El horario debe mantenerse en un archivo de una manera fácilmente recuperable.

El programa maestro de saneamiento debe incluir qué se debe limpiar y cuándo, es decir:

Relación de áreas, equipos, vehículos de transporte interno, camiones de reparto propios, etc.

Frecuencia de limpieza (diaria, semanal, mensual, trimestral, anual, etc.)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el programa de limpieza, es decir, áreas/equipos perdidos (incluidos vehículos de transporte interno, camiones de entrega internos) y/o no se han establecido frecuencias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones, es decir, áreas/equipos perdidos (incluidos vehículos de transporte interno, camiones de reparto internos) y/o frecuencias no establecidas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin programa de limpieza.
- Existe un programa de limpieza pero no reflejan lo que realmente ocurre.

3.9.2: En los casos en que se utilizan, ¿Existen registros que muestren que los filtros en el aire acondicionado, la ventilación y las unidades de filtración de aire se limpian y reemplazan regularmente?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros deben estar disponibles para verificar que los filtros en las unidades de aire acondicionado, ventilación y filtración de aire se limpian y reemplazan regularmente. Los registros pueden incluir registros de saneamiento interno, registros de mantenimiento y/o registros/facturas de contratistas.

Cumplimiento menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos u omisiones.

Cumplimiento mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos u omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla fundamental en el mantenimiento de registros.

3.9.3: ¿Están los materiales (por ejemplo productos básicos, embalajes, ingredientes, etc.) debidamente marcados con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de fabricación, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales deben estar debidamente marcados con fechas de recepción y/o información de seguimiento (números de lote, código de fecha) para fines de trazabilidad/recuperación y rotación de existencias. La codificación del producto terminado debe considerar cualquier requisito específico del cliente (por ejemplo, según las especificaciones del cliente, los requisitos de las expectativas del cliente). Esta codificación debe ser entendida por todos los trabajadores, a fin de garantizar FIFO y procedimientos efectivos de rastreo/recuperación. La codificación de productos crudos y terminados también debe considerar las leyes locales o nacionales donde existan.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de falta de fechas de recepción y/o información de seguimiento sobre productos básicos, empaques, auxiliares de procesamiento, trabajo en curso, etc.
- Paquete faltan fechas de recepción y/o información de seguimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de falta de fechas de recepción y/o información de seguimiento sobre productos básicos, empaques, auxiliares de procesamiento, trabajo en curso, etc.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay fechas de recepción y/o información de seguimiento sobre productos básicos, empaques, ayudas de procesamiento, trabajo en progreso, etc.

3.9.4: ¿Se rotan los materiales (productos básicos, envases, ingredientes etc.) utilizando la política FIFO?

Cumplimiento total (5 puntos): todos los materiales deben rotarse utilizando la política FIFO (primero en entrar, primero en salir) para garantizar que los artículos se utilicen en el orden correcto en que se reciben y dentro de su vida útil asignada. Los materiales deben estar claramente marcados o etiquetados con algún tipo de codificación de rotación que todos los trabajadores entiendan, a fin de garantizar FIFO y procedimientos efectivos de rastreo/recuperación. La rotación de envases puede verse afectada por las fuerzas del mercado. Tener una política de pedidos "Justo a tiempo" y, por lo tanto, tener volúmenes de existencias muy limitados, es aceptable como reemplazo de FIFO si se puede probar, p. el auditor puede ver que apenas se mantienen existencias. La política de pedidos "Justo a tiempo" no reemplaza la necesidad de etiquetar los materiales según la pregunta 3.9.3.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados en los que los productos básicos, el empaque, los ingredientes, los auxiliares de procesamiento, el trabajo en curso, etc. no se rotan utilizando la política FIFO.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos en los que los productos básicos, el empaque, los ingredientes, los auxiliares de procesamiento, el trabajo en curso, etc. no se rotan mediante la política FIFO.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en el uso de la política FIFO en productos básicos, empaques, ingredientes, auxiliares de procesamiento, trabajo en proceso, etc.

Capacitación

3.10.1: ¿Existe un programa de capacitación documentado con registros de la capacitación para los trabajadores de sanitización, incluidas las buenas prácticas y los detalles sobre el uso de productos químicos?

Cumplimiento total (5 puntos): la capacitación en saneamiento debe garantizar que los trabajadores comprendan la importancia del saneamiento adecuado, la eficacia de la limpieza, cómo usar los productos químicos de limpieza y cómo comprender los procedimientos operativos estándar de saneamiento. A menos que los trabajadores de saneamiento asistan a capacitaciones periódicas sobre inocuidad de los alimentos, la capacitación sobre saneamiento también debe incluir elementos de capacitación sobre inocuidad de los alimentos pertinentes a las operaciones de saneamiento (p. ej., lavado de manos, uso de baños, materiales extraños, etc.). Los registros de capacitación deben tener un tema(s) cubierto(s) claramente definido(s), el(los) capacitador(es), el(los) material(es) usado(s)/dado(s) y quién asistió a la capacitación (nombre y firma). Idealmente, la capacitación también incluiría temas de seguridad de los trabajadores (p. ej., uso de equipo de protección personal, prevención de accidentes, qué hacer en caso de accidente, procedimientos para evitar riesgos eléctricos al limpiar, etc.). La capacitación registrada debe ocurrir al menos cada 12 meses.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que tienen errores o información incompleta, p. falta uno de los siguientes: tema de formación, formador o información material.
- Se ha realizado capacitación, pero en algunas ocasiones no se han llevado registros completos de

asistencia y/o no se cubrió a todos los trabajadores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros con errores o información incompleta, p. falta uno de los siguientes: tema de formación, formador o información material.
- Ha habido capacitación pero, en muchas ocasiones, no se han mantenido registros completos de asistencia.

Incumplimiento (0 puntos)

- No se han producido registros o no se ha realizado ningún entrenamiento.
- Falta de mantenimiento de registros.

Copia No Controlada