

2019

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

# PREGUNTAS Y EXPECTATIVAS

PrimusGFS v3.1

## **MODULO 5**

#### **OPCIÓN BPM**

Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura



POWERED



CONNECTED



SMART



SUPPORTED

)



GLOBAL



RECOGNIZED

primusgfs.com | azzule.com







#### Introducción

### PrimusGFS v3.1

#### Expresiones de gratitud

Azzule Systems obtuvo valiosos comentarios de varios de nuestros clientes, incluidas operaciones de Invernadero en México, así como de Organismos de Certificación, Centros de Entrenamiento y expertos de la industria en general durante la implementación de PrimusGFS v3.0. Creemos firmemente en atender las necesidades de los diversos grupos con los que colaboramos y, al hacerlo, trabajamos para abordar todos los comentarios y sugerencias en la v3.1 actualizada.

La versión 3.1 satisface las necesidades de los usuarios desde una escala local a una global, con módulos flexibles y una variedad de adendas desarrolladas para garantizar la solidez de los programas, el cumplimiento normativo y la comercialización. Estamos agradecidos a aquellas personas y compañías que brindaron información invaluable para ayudar a mejorar PrimusGFS de manera continua.

Azzule desea agradecer a las siguientes personas por sus contribuciones a v3.1: nuestros Organismos de Certificación y Centros de Entrenamiento, y en orden alfabético, Ashley Bell (Cloche Technical Solutions), Mónica Canales (Cal-Pac Food Safety), Cailin Colwell (Pasquinelli Produce), Megan Crivelli (The Produce Nerd), Debra Garrison (Debra Garrison Consulting, LLC), Pavel Gonzalez, Elena Jimenez (Sunkist Growers, Inc.), Clarisa Molina (Ser-Ka Solutions), Hector Pedraza (Robinson Fresh), Tina Price (T. Price & Associates, LLC), Jeff Saleen (Bonipak Produce), Sarah Schlicher, Bruce Wilkins (CoActive Food Group, LLC).

#### **Desarrollado por Azzule Systems**

PrimusGFS se integra automáticamente con las características de la cadena de suministro, el cumplimiento y la gestión de datos de la plataforma Azzule, que proporciona a los productores de alimentos las herramientas y el conocimiento necesarios para tomar medidas dentro de su programa de inocuidad alimentaria. La automatización y la integración también permiten que las operaciones participantes obtengan acceso al mercado y visibilidad en la promoción de sus compromisos de inocuidad alimentaria a una gran red de clientes actuales y potenciales.

primusgfs.com | azzule.com







#### PrimusGFS v3.1

# Preguntas & Expectativas

#### Módulo 5: Opción BPM

Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

(Secciones 5.01 a 5.18)

Este Módulo debe completarse para cada una de las operaciones de la instalación en el alcance de aplicación de la organización.

#### **CONTACTO**:

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

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

primusgfs.com | azzule.com





PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

BPM GE	BPM GENERAL			
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa	
5.01.01	¿Hay una persona designada responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación?	10	Debería haber una persona/personas designada(s) responsables del programa de inocuidad alimentaria de la operación. Deben haber documentado la capacitación formal o haber sido entrenados por alguien que tenga las credenciales formales documentadas. La capacitación debe cumplir con todos los requisitos estatales y federales.	
5.01.02	¿Están todos los químicos de limpieza y mantenimiento (pesticidas, desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) almacenados de forma segura y están etiquetados correctamente?	15	Los productos químicos se almacenan en un área designada (con un letrero), segura (bajo llave), y lejos de los alimentos y materiales de empaquetado y separados de las áreas de producción. Los controles de derrames deben estar establecidos para contenedores abiertos. El acceso a los productos químicos debe controlarse, de modo que solo los trabajadores que comprendan los riesgos involucrados y hayan recibido la capacitación adecuada puedan acceder a estos productos químicos.	
5.01.03	¿Los químicos de "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" se manejan apropiadamente, de acuerdo con la etiqueta y se almacenan de manera controlada?	10	Todos los productos químicos aplicados deben ser aprobados por la autoridad vigente para su uso designado y utilizados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Solo los lubricantes de grado alimenticio deben usarse en cualquier lugar cerca del producto y los materiales de empaque. Los materiales de "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" se deben almacenar en áreas designadas por separado y etiquetados adecuadamente. Las pistolas de grasa y los recipientes deben etiquetarse adecuadamente. El acceso a materiales que no sean de calidad alimentaria debe limitarse a aquellos a los que se confíe el uso correcto de los productos químicos.	
5.01.04	¿Los carteles que respaldan las BPM se publicaron de forma adecuada?	10	Letreros altamente visibles y fáciles de entender que respaldan las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) apropiadas (p.e., No comer, masticar, beber o fumar, requisitos de lavado de manos, requisitos específicos de vestimenta, etc.) deben publicarse visiblemente en el idioma de los trabajadores (se permiten señales visuales) para recordarles a ellos las prácticas adecuadas.Las señales deben ubicarse especialmente en la(s) entrada(s) a las áreas de producción/almacenamiento, baños y áreas de descanso.	
5.01.05	¿Se implementan los controles necesarios de defensa alimentaria en la operación?	10	La operación debería haber implementado los controles necesarios para evitar la contaminación intencional del producto y las áreas de alto riesgo. Estas medidas deben basarse en el riesgo asociado con la operación, como se detalla en el plan de defensa alimentaria (1.08.02). Algunas áreas de alto riesgo de la instalación incluyen: personal, visitantes, contratistas, computadoras, recibo de materia prima (materias primas, productos y empaques), camiones (entrantes y salientes), fuentes de agua, áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, áreas de producción, áreas de envío, etc.	
CONTRO	L DE PLAGAS			
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa	
5.02.01	¿Los productos o ingredientes están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	Cualquier evidencia de plaga (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles o mamíferos) en productos o ingredientes son indicadores de contaminación, lo que plantea riesgos físicos y microbiológicos. La evidencia de contaminación es una falla automática de la auditoría. CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	





#### PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.02.02	¿Los suministros de empaque están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	Los materiales de empaque se consideran superficies en contacto con los alimentos y, por lo tanto, deben estar libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos, etc.) La evidencia de contaminación es una falla automática de la auditoría. CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.
5.02.03	¿Las áreas de planta y almacenamiento están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos?	15	Las áreas de planta y almacenamiento deben estar libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos, etc.) para prevenir la posible contaminación física o microbiológica.
5.02.04	¿Está el área fuera de la instalación libre de evidencia de actividad de plagas?	10	Todas las áreas deben estar libres de actividad de plagas externa recurrente/existente. La evidencia de roedores, animales (por ejemplo, perros y/o aves) en áreas activas fuera de las instalaciones es una indicación de una presión de plagas en todo el edificio. Se deben tomar todas las medidas posibles para evitar atraer plagas al perímetro de la instalación.
5.02.05	¿Existe un programa efectivo de control de plagas?  CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA  PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA  DE LA AUDITORÍA.	15	Debe haber un programa de control de plagas proactivo y efectivo (interno o contratado) para controlar los roedores (también insectos, reptiles y aves cuando sea necesario) y prevenir la infestación. CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.
5.02.06	¿Los dispositivos de control de plagas están ubicados lejos de las materias primas, el trabajo en progreso, los ingredientes (incluido el agua y el hielo), los productos terminados y el empaquetado, y las trampas venenosas de cebo no se usan dentro de las instalaciones?	10	Los dispositivos de control de plagas deben ubicarse lejos de productos alimenticios expuestos, materiales de empaque o equipo para evitar cualquier contaminación física o microbiana. Las trampas venenosas de cebo no deben ubicarse dentro de la instalación.
5.02.07	¿Los dispositivos de control de plagas se mantienen limpios e intactos y se marcan como monitoreados (o se escanean códigos de barras) de manera regular?	5	Todos los dispositivos de control de plagas se deben mantener limpios, en buenas condiciones y se deben reemplazar cuando se dañan para lograr su uso previsto. La fecha de las inspecciones debe publicarse en los dispositivos y archivarse (a menos que se escanee el código de barras).
5.02.08	¿Los dispositivos de control de plagas perimetrales del edificio interior y exterior son adecuados en cantidad y ubicación?	5	La distancia entre las trampas debe determinarse en función de la actividad y las necesidades de la operación. Como referencia, las siguientes pautas se pueden usar para localizar trampas. Control interno de plagas: trampas mecánicas cada 20-40 pies (6-12 m). Perímetro exterior del edificio: trampas mecánicas y/o estaciones de cebo cada 50-100 pies (15-30 m). Las trampas interiores y exteriores deben colocarse a ambos lados de las puertas. Perímetro terrestre (si se usa): dentro de 50 pies (30 m) o edificios y a 50-100 pies (15-30 m).
5.02.09	¿Están todos los dispositivos de control de plagas identificados por un número u otro código (por ejemplo, código de barras)?	5	Todas las trampas deben estar claramente identificadas (por ejemplo, numeradas) para facilitar el monitoreo y el mantenimiento. Todas las trampas deben ubicarse con letreros de pared (que indiquen el número de trampa y también como signos de identifición de la trampa).
5.02.10	¿Son efectivos todos los dispositivos de control de plagas y las trampas de cebo están aseguradas?	5	Todas las trampas deben estar orientadas correctamente con aberturas paralelas y más cercanas a las paredes. Las trampas para cebo deben estar bloqueadas y a prueba de manipulaciones (por ejemplo, cerraduras, tornillos, etc.). Las trampas para cebo deben estar aseguradas para evitar su remoción y solo debe usarse cebo en bloque (sin pellets). Si está montado en losas, entonces se deben usar carteles de pared para ayudar a su ubicación.



#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

ÁREAS E	ÁREAS DE ALMACENAMIENTO Y MATERIALES DE EMBALAJE				
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa		
5.03.01	¿El diseño de las instalaciones garantiza la separación de ingredientes (incluido hielo), productos y embalajes almacenados para evitar la contaminación cruzada (esto incluye paletas de productos congelados almacenados sobre paletas de producto sin protección adecuada, así como cualquier problema de contaminación cruzada por alérgenos)?	15	Todas las materias primas, productos y embalajes deben almacenarse fuera del suelo (es decir, en bastidores, paletas, estantes, etc.). Los materiales deben protegerse adecuadamente durante el almacenamiento para evitar la contaminación (por ejemplo, lejos de productos químicos, cargadores de baterías, etc.). Las materias primas, los productos terminados y los materiales de empaque deben almacenarse en áreas separadas para evitar la contaminación cruzada. Cuando no sea posible el almacenamiento separado por pieza, el auditor debe evaluar los riesgos, especialmente con respecto a la contaminación cruzada. Se debe prestar especial atención al almacenamiento de hielo y, cuando corresponda, al almacenamiento de alérgenos.		
5.03.02	¿El área de almacenamiento está completamente cerrada?	10	Toda la materia prima y productos terminados deben almacenarse en el interior. Los envases que entran en contacto con alimentos deben almacenarse dentro. Los envases que no estén en contacto con alimentos deben almacenarse en el interior, pero si se almacenan en el exterior, deben estar protegidos.		
5.03.03	¿El uso de la instalación está restringido al almacenamiento de productos alimenticios?	5	Para evitar cualquier adulteración o posible contaminación cruzada de otros artículos, solo deben almacenarse en la instalación los productos, el embalaje, los productos químicos y el equipo esenciales.		
5.03.04	¿Los materiales rechazados o en espera están claramente identificados y separados de otros materiales?	10	Los materiales rechazados o en espera deben mantenerse separados e identificados de otros materiales para evitar su uso o envío accidental. Asegúrese de que la paleta o el producto rechazado esté debidamente marcado, p.e. la fecha en que el producto se puso en espera, el motivo y el nombre de la persona que lo colocó en espera. Un área separada también ayuda a garantizar que no haya usos accidentales o envío de materiales en espera.		
5.03.05	¿Los productos crudos, el trabajo en proceso, los ingredientes (incluido el agua y el hielo), los productos terminados y los envases que entran en contacto con alimentos están dentro de las tolerancias aceptadas para el deterioro y están libres de adulteración? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	Las materias primas, los productos en proceso, los ingredientes, los productos terminados y los envases que entran en contacto con alimentos y las superficies que entran en contacto con alimentos deben estar libres de deterioro, adulteración y/o contaminación grave (21 CFR 110.3g). Si existe legislación, entonces la contaminación debe considerarse en contra de esta legislación (por ejemplo, los Estándares de Calificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de desintegración). El deterioro y la adulteración incluirían cualquier contaminación física, química o biológica, incluida la sangre y los fluidos corporales. Se deben tomar medidas para prevenir cualquier peligro conocido o razonablemente previsible (por ejemplo, Clostridium botulinum en hongos). El hielo debe hacerse con agua potable. Esta pregunta está diseñada para permitir que un auditor detenga una auditoría cuando encuentra problemas de contaminación graves. CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.		
5.03.06	¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de estanterías, luces, techos, áreas del piso junto a las paredes y otras áreas de difícil acceso?	10	Todas las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias y libres de polvo, escombros y otros materiales extraños. Esto ayuda a evitar la atracción de plagas y la contaminación de productos, ingredientes o envases. La actividad de las plagas es más fácil de detectar en un área limpia.		
5.03.07	¿Están los materiales (productos básicos, envases, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajos en progreso, etc.) debidamente marcados con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de fabricación, etc.)?	5	Todos los materiales deben estar debidamente marcados con las fechas de recepción y/o la información de seguimiento (números de lote, fechas de códigos) para fines de trazabilidad/recuperación y rotación de existencias. Esta codificación debe ser comprendida por todos los trabajadores, para garantizar FIFO y procedimientos efectivos de rastreo/recuperación.		





#### PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### MÓDULO 5: OPCIÓN BPM

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.03.08	¿Se rotan los materiales (productos básicos, envases, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajo en progreso, etc.) utilizando la política FIFO?	5	Todos los materiales deben girarse utilizando la política de Primero en Entrar Primero en Salir (FIFO) para garantizar que los artículos se usen 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 sea comprendida por todos los trabajadores, a fin de garantizar FIFO y procedimientos efectivos de rastreo/recuperación. La rotación adecuada de los materiales puede evitar pérdidas de existencias debido a la infestación de plagas, la descomposición, el moho y otros problemas asociados con el almacenamiento prolongado.
5.03.09	¿Están las áreas de almacenamiento a las temperaturas adecuadas para los productos almacenados?	10	Los productos deben almacenarse a las temperaturas correctas. Esto podría significar que la operación tiene varias cámaras de cámaras frigoríficas configuradas a diferentes temperaturas.

#### PRÁCTICAS OPERACIONALES

	PRACTICAS UPERACIONALES				
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa		
5.04.01	El flujo del proceso, el diseño de la instalación, el control del trabajador, el control de los utensilios, el uso interno del vehículo, etc., garantizan que los productos terminados (procesados) no estén contaminados por productos crudos (sin procesar)?	15	Las materias primas entrantes no deberían ser una fuente de contaminación para los productos en proceso o los productos terminados. El producto crudo no debe tocar el producto procesado. Los manipuladores de productos crudos no deben contaminar el producto terminado/procesado; se requieren controles claros. Se necesitan utensilios codificados por separado para los productos terminados/procesados en relación con los productos crudos. El elevador de horquilla debe estar dedicado a un área o las ruedas deben limpiarse al pasar de las áreas de productos crudos a las procesadas.		
5.04.02	¿Están todos los materiales expuestos (productos, empaques, etc.) protegidos de la contaminación del techo (por ejemplo, escaleras, motores, condensación, lubricantes, pasarelas, paneles sueltos, aislamiento, etc.)?	15	Los techos y/o cualquier accesorio elevado sobre el almacenamiento están libres de condensación o polvo. Las escaleras o pasillos (pasarelas) sobre el producto expuesto o el material de embalaje tienen placas de al menos 3.5 pulgadas de alto (8cm) y están cubiertas de alguna manera que protege el producto debajo. Los goteos o condensados (por ejemplo, del techo, accesorios, conductos, tuberías, etc.) no deben contaminar los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o el material de embalaje. Deben existir medidas adecuadas para proteger del condensado.		
5.04.03	¿Las áreas de producción están completamente cerradas?	15	Las áreas de producción están encerradas (paredes y techo) con puertas cerradas o protegidas contra plagas de alguna manera (por ejemplo, cortinas tirantes, cortinas de aire, puertas rápidas, etc.). Las paredes pueden ser sólidas, de malla fina y cualquier otro material a prueba de plagas, con aberturas que no requieren ser mayores de 1/8 de pulgada (3 mm) o menores.		
5.04.04	¿Las áreas de producción están limpias y bien mantenidas? Especialmente luces, conductos, ventiladores, áreas del piso, las paredes y el equipo, y otras áreas de difícil acceso?	15	Las áreas de producción deben mantenerse en condiciones limpias y sanitarias.		
5.04.05	¿Todo el trabajo que se vuelve a hacer/re-empacar se maneja correctamente?	10	El producto reelaborado debe etiquetarse adecuadamente para evitar confundirlo con otros productos y mantener la trazabilidad. El trabajo que se vuelve a hacer debe manejarse para evitar la contaminación del medio ambiente o de otros productos.		
5.04.06	¿Se examinan los ingredientes crudos antes del uso?	5	Las materias primas deben inspeccionarse antes de su uso, lo que incluye buscar contaminantes de materiales extraños, materiales en descomposición y cualquier problema inusual (por ejemplo, embalaje sin sellar, residuos visibles, etc.).		



PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.04.07	¿Los productos terminados están codificados (envases de cartón y unidades) para el día de la producción?	5	El producto terminado debe estar codificado en lotes para garantizar un programa eficaz de rastreo y recuperación y también para el control de inventario. Si así lo exigen los requisitos legales o del comprador, el etiquetado del empaque debe incluir información sobre las condiciones de almacenamiento recomendadas y el uso.
5.04.08	¿Están los métodos de control de materiales extraños (por ejemplo, detectores de metales, trampas metálicas, imanes, inspección visual, máquinas de rayos X, etc.) en su lugar y se someten a pruebas periódicas (cuando corresponda) para garantizar el funcionamiento correcto?	10	Los sistemas de control de materiales extraños deben estar en su lugar cuando sea necesario. Estos sistemas se deben verificar (registrar) con frecuencia para garantizar que funcionen correctamente con un dispositivo de rechazo que funcione (por ejemplo, correa, chorro de aire, etc.). Las situaciones con material extraño deben señalarse como desviaciones.
5.04.09	¿Utiliza la instalación las tiras de prueba, los equipos de prueba o las sondas de prueba apropiados para verificar las concentraciones de productos químicos antimicrobianos (agua de contacto del producto, desinfectantes terminales, estaciones de inmersión, etc.) que se utilizan, están en condiciones operativas y se están utilizando correctamente?	15	La concentración (concentración, pH, etc.) de los productos químicos antimicrobianos debe controlarse periódicamente y registrarse. Todas las soluciones/tiras de prueba deben estar dentro del código de fecha, apropiado para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente. Si el medidor de ORP controla las bombas que inyectan el antimicrobiano y/o el regulador, debe haber una sonda de ORP calibrada independiente u otro método (por ejemplo, papeles de tira reactiva, validación) para verificar las lecturas del inyector.
5.04.10	¿Las estaciones de lavado de manos son adecuadas en número y están ubicadas de forma adecuada para el acceso de los trabajadores y el uso de monitoreo?	15	Se deben proporcionar suficientes estaciones de lavado de manos, en buen estado, para asegurar un flujo eficiente de trabajadores (1 por cada 10 personas en el lugar), y deben estar disponibles para todos los trabajadores y visitantes. Manos libres es un sistema óptimo. Las estaciones de lavado de manos deben ubicarse cerca de las instalaciones sanitarias y del área del comedor. Para las operaciones de empaque o procesamiento de artículos, las estaciones deben ser accesibles desde las áreas de producción.
5.04.11	¿Las estaciones de lavado de manos funcionan correctamente, tienen agua a temperatura y presión adecuadas, están adecuadamente abastecidas (por ejemplo, toallas desechables, jabón sin perfume, etc.) y están restringidas solo para el lavado a mano?	15	Las estaciones de lavado de manos deberán ser usadas solamente para lavarse las manos, deberán tener agua con una presión y temperatura adecuada, y deberán ser mantenidas en buen funcionamiento con un apropiado drenaje. Las instalaciones de lavado de manos deberán ser usadas solamente para lavado de manos (no para almacenamiento, manejo de comida, etc.) Deberán estar equipadas con jabón líquido sin perfume, neutro o antiséptico. Se deberán usar toallas de papel desechables y las unidades deberán ser ubicadas apropiadamente; secadores de aire caliente son aceptables si son correctamente ubicados. Deberá haber un adecuado abastecimiento de jabón y toallas de papel.
5.04.12	¿Las instalaciones sanitarias son adecuadas en cantidad y ubicación y están adecuadamente abastecidas (por ejemplo, papel higiénico, toallas desechables, jabón sin aroma, etc.)?	15	Al menos un puesto por cada 15 trabajadores. Los baños están disponibles para todos los trabajadores y visitantes y no deben abrirse directamente a las áreas de producción o almacenamiento. Los baños deben estar llenos de papel higiénico, jabón y toallas sin olor/sin perfumar.
5.04.13	¿Las estaciones de sanitización de manos secundarias (por ejemplo, dispensadores sin contacto) son adecuadas en número y ubicación, y las estaciones se mantienen de manera adecuada?	5	Se requiere sanitización secundaria de manos para los artículos que pueden estar "listos para el consumo" (por ejemplo, hierbas, tomates, flores comestibles, etc.). La sanitización secundaria de manos (inmersiones de manos, gels o aerosoles) no reemplaza los requisitos de lavado de manos (no tiene cualidades de surfactante). Las estaciones de sanitización de manos secundarias deben ser sin olor/sin perfume, tiener etanol o isopropanol del 60% a 95% y estár ubicadas convenientemente en zonas de tránsito, pero no deben ser obstructivas No es necesario realizar controles de resistencia para sanitizantes comprados comercialmente que ya se compraron mezclados.
5.04.14	¿Los limpia pies, las espumadoras o las estaciones de sanitización en polvo seco son adecuados en cantidad y ubicación, y las estaciones se mantienen de manera adecuada?	3	Las estaciones de pie (botas) (espumadoras, limpia pies, baños, aerosoles) deben ubicarse en áreas donde se cruza a una zona "limpia" desde un área de posible contaminación (por ejemplo, desde el exterior hacia la zona de empaque). Las estaciones deben verificarse y reabastecerse según sea necesario para garantizar la efectividad.



#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.04.15	¿Los contenedores de un solo uso se utilizan solo para dicho propósito y de esa forma prevenir la posible contaminación cruzada?	5	Los contenedores de un solo servicio se utilizan únicamente para el fin previsto (uso en contacto con alimentos, no para contener tuercas, pernos, basura u otros artículos misceláneos) y no deben reutilizarse. Los contenedores de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) deben tratarse como contenedores de un solo servicio y usarse únicamente para el producto. Si un solo contenedor de servicio se utiliza por cualquier otra razón que no sea el almacenamiento y la distribución de alimentos, debe estar claramente diferenciado como tal (por ejemplo, pintado de otro color y etiquetado).
5.04.16	¿Los recipientes reutilizables lavables o usados con un forro están claramente designados para el propósito específico (basura, producto sin procesar, producto terminado, nuevo trabajo, hielo, etc.) de manera que se previene la contaminación cruzada?	5	La identificación de contenedores reutilizables (visualmente o en el idioma que entienden los trabajadores) ayuda a minimizar la contaminación de los productos. Todos los contenedores reutilizables deben poder limpiarse 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, cajas, tolvas, barriles, cestos, etc. utilizados para el almacenamiento de materias primas, trabajos en proceso, ingredientes, productos terminados o el embalaje de estos artículos deben almacenarse para garantizar que permanezcan limpios y no contaminados (por ejemplo, cubiertos).
5.04.17	¿Los dispositivos se utilizan para medir, regular o controlar la temperatura, el pH, la acidez, la actividad del agua y otras condiciones que afectan la inocuidad de los alimentos, funcionan correctamente y se mantienen adecuadamente?	3	Los termómetros, medidores de pH, medidores de ORP, etc., deberían estar funcionando correctamente. Cuando sea necesario, el equipo debe ser calibrado.

#### PRÁCTICAS DEL TRABAJADOR

Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa
5.05.01	¿Los trabajadores se lavan y desinfectan las manos antes de comenzar a trabajar todos los días, después de usar el baño, después de los descansos, antes de ponerse los guantes y cuando las manos pueden estar contaminadas?	15	Se debe evaluar la conformidad del trabajador con los procedimientos de lavado y sanitización de manos, ya que lavarse las manos es el primer paso para evitar la contaminación de los alimentos. Se debe observar a los trabajadores lavándose las manos antes de comenzar a trabajar, después de los descansos, después de ir al baño, antes de ponerse los guantes y siempre que las manos se hayan convertido en una fuente de contaminación (por ejemplo, después de comer, después de usar un pañuelo, fumar, beber, etc.).
5.05.02	¿Las uñas de los trabajadores están limpias, cortas y sin esmalte de uñas?	5	Las uñas pueden albergar suciedad y desechos 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 usan guantes.
5.05.03	¿No hay señales de que haya trabajadores con quemaduras, llagas, heridas abiertas o que muestren signos de enfermedades transmitidas por los alimentos y que trabajen directa o indirectamente con los alimentos?	10	No se debe permitir que trabajen en contacto con el producto, el empaque o las superficies en contacto con alimentos a los trabajadores que tengan quemaduras, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal.
5.05.04	¿Los trabajadores usan redes efectivas que contienen todo el cabello?	5	El uso de redes para el pelo, covertor de bigote y barba impide que el cabello caiga dentro del producto. Los sistemas para afirmar el cabello también evitan que los trabajadores toquen involuntariamente el cabello y luego toquen el producto. Las gorras de béisbol y los protectores de cabeza están permitidos en las empacadoras, solo si están limpias y se usan con una red que las cubre y que es claramente visible y retiene todo el cabello. Se requiere el uso de restricciones efectivas para el cabello en todas las operaciones donde el producto está expuesto.





#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.05.05	¿La joyería está confinada a una alianza de boda sencilla y no se usan relojes?	5	No se observa que los trabajadores lleven joyas (incluidos aros, calibradores de oreja, collares, pulseras, anillos con piedras, anillos o tachuelas en la nariz, labios y cejas, relojes) en las instalaciones. Las bandas de boda simples son la única excepción. Otros ejemplos de elementos extraños que pueden ser una fuente de contaminación de material extraño incluyen clavos, pestañas postizas, extensiones de pestañas, etc.
5.05.06	¿Todos los trabajadores usan prendas protectoras externas adecuadas para la operación (por ejemplo, ropa limpia apropiada, batas, delantales, mangas y guantes sin látex)?	5	Los trabajadores no deben usar ropa personal con lentejuelas, pompones, pieles, etc. No se deben usar blusas sin mangas, sin una prenda que la cubra. Cuando no se requiere/usa ropa de protección específica, debe quedar claro que la ropa exterior de la calle está limpia y no es una fuente potencial de contaminación. Si es necesario, la política debe considerar los requisitos del cliente, el riesgo de producción, el tipo de producto, etc.
5.05.07	¿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?	5	Cuando se usan, la ropa de protección (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes) se debe quitar cuando los trabajadores abandonan el área de trabajo (por ejemplo, cuando van al baño, a la cafetería, al exterior, etc.). Los trabajadores no pueden fumar, comer, salir del edificio o usar el baño mientras usan estas prendas.
5.05.08	¿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?	5	Debe haber un área designada para que los trabajadores dejen vestimenta de protección cuando se usan (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes). Se observa a los trabajadores que usan el área designada cuando abandonan el área de trabajo (por ejemplo, cuando van al baño, a la cafetería, al exterior, etc.).
5.05.09	¿Los artículos personales de los trabajadores no se almacenan en las áreas de producción o almacenamiento de materiales?	5	Los trabajadores deben tener un área designada para guardar artículos personales como abrigos, zapatos, bolsos, medicamentos, teléfonos, etc. Los casilleros o cubículos son ideales. Las áreas reservadas para los artículos personales de los trabajadores deben estar lo suficientemente alejadas de las áreas de producción y almacenamiento de materiales para evitar la contaminación y evitar riesgos de inocuidad alimentaria.
5.05.10	Está el fumar, comer, masticar y beber confinado a áreas designadas, y se prohíbe escupir en todas las áreas?	5	Se permite fumar, masticar tabaco, masticar chicle, beber y comer en áreas designadas que están alejadas de las áreas de producción y almacenamiento. Escupir debe estar prohibido en todas las áreas. No se debe permitir fumar en las áreas para comer y beber. No se permite beber cerca de la línea de producción.
5.05.11	¿El agua potable fresca es fácilmente accesible para los trabajadores?	10	Se debe proporcionar agua potable para beber, siguiendo leyes locales y nacionales. Agua potable fresca que cumpla con los estándares de calidad para agua potable debe estar disponible in-situ para los trabajadores para prevenir deshidratación. El término "potable" significa que el agua es de calidad de consumo (ej. el Estandar de Agua Consumible de la EPA o un equivalente). Dispensadores portátiles de agua potable deberán ser diseñados, construidos y mantenidos en condiciones sanitarias, capaces de ser cerrados y equipados con un grifo. El agua debe ser dispensada en conos de un solo uso o por fuentes en áreas de producción. Vasos comunes y otros utensilios comunes están prohibidos.
5.05.12	¿Se eliminan todos los artículos de la prenda (camisa, blusa, etc.) de los bolsillos superiores y no se usan artículos no seguros (por ejemplo, bolígrafos, gafas en la parte superior de la cabeza, dispositivos Bluetooth, etc.)?	3	No debe haber elementos almacenados en los bolsillos superiores de los trabajadores. Los artículos en los bolsillos y no asegurados tienen el potencial de caer en el producto.



#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.05.13	¿Los trabajadores reciben una identificación no reproducible (por ejemplo, tarjetas de identificación, tarjetas de identificación de la empresa, etc.)?	5	La operación debe tener un sistema de seguridad de acceso para trabajadores que pueda incluir tarjetas de identificación (con foto), datos biométricos, códigos de acceso asignados únicos o llaveros remotos (no una lista exhaustiva). El sistema empleado debe proporcionar un enlace único entre el trabajador y el acceso al sitio/instalación, debe ser revocable a la terminación con la empresa con controles para limitar la duplicación. El personal de la agencia también debe tener tarjetas de identificación (como identificaciones de la agencia que se verifican al llegar). Las tarjetas de identificación, si se usan en las prendas exteriores, deben estar firmemente unidas para que no sean un peligro para la inocuidad alimentaria. Si se almacena en la propia persona, esto también es aceptable, es decir, la tarjeta de identificación puede proporcionarse si se desafía (si se almacena en bolsillos, etc., se requerirá sanitización de manos después de mostrar la tarjeta de identificación, antes de manejar el producto). No se espera que las empresas con menos de 20 trabajadores tengan un sistema de identificación.
5.05.14	¿Los botiquines de primeros auxilios están adecuadamente abastecidos y facilmente disponibles en las instalaciones, y se utilizan bandas adhesivas azules?	5	Los botiquines de primeros auxilios deben estar adecuadamente abastecidos para reflejar los tipos de lesiones que se producen (incluidos los productos químicos almacenados en el lugar) y se deben almacenar en un área de fácil acceso y donde estén disponibles en caso de emergencia. Los materiales con fecha y código deben estar dentro de las fechas de vencimiento. Las bandas adhesivas utilizados en las instalaciones de alimentos deben ser impermeables y de color azul para una fácil detección visual, con una tira de metal detrás de la almohadilla de la herida para la detección en líneas con detectores de metales. Los guantes deben usarse sobre todas las bandas adhesivas en las manos.

#### **EQUIPO**

Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa
5.06.01	¿Las superficies del equipo que está en contacto con los alimentos están libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta de embalar, hilo, cartón, etc.)?	15	Las superficies de contacto con los alimentos en el equipo no deben tener pintura descascarada, corrosión, óxido y/o materiales no higiénicos, ya que pueden presentar materiales extraños y/o riesgos microbiológicos. Las superficies en contacto con los alimentos deben estar hechas de materiales no tóxicos y no porosos. Las superficies deben mantenerse en buenas condiciones.
5.06.02	¿Las superficies de los equipos que no están en contacto con los alimentos están libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta de embalar, hilo, cartón, etc.)?	10	La pintura descascarada, la corrosión, el óxido y/o los materiales antihigiénicos no deberían estar presentes en ninguna superficie. Donde sea posible, el marco del equipo no debe ser penetrado por pernos o tuercas.
5.06.03	¿El diseño, la ubicación y el estado del equipo de contacto con los alimentos (por ejemplo, superficies lisas, costuras de soldadura lisas, materiales no tóxicos, resistentes a la corrosión, sin madera u otros materiales absorbentes) facilitan la limpieza y el mantenimiento efectivo?	15	El equipo debe estar hecho de materiales apropiados que puedan limpiarse y mantenerse fácilmente, que no sean porosos o tóxicos y puedan resistir el proceso de limpieza. El equipo debe diseñarse para permitir el acceso y la limpieza fácil (sin áreas huecas, diseño limpiable, soldaduras suaves).
5.06.04	¿Hay termómetros (independientes de las sondas de termostato) en todos los refrigeradores y congeladores?	5	Todas las cámaras frías deben tener un termómetro para monitorear la temperatura con precisión dentro del área. Los termómetros de monitoreo deben ser independientes de la sonda del termostato.
5.06.05	¿Los termómetros no son de vidrio y no contienen mercurio?	10	Los termómetros no deben presentar un riesgo de material extraño. Tanto el vidrio como el mercurio podrían ser contaminantes si el termómetro se rompiera.



#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

LIMPIEZ	LIMPIEZA DEL EQUIPO				
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa		
5.07.01	¿Las superficies del equipo de contacto con alimentos están limpias?	15	Las superficies insalubres de contacto de alimentos (zona 1) pueden conducir directamente a la contaminación del producto. Los desechos de alimentos, biopelículas, polvo excesivo, etc., deben limpiarse del equipo y la superficie de las instalaciones para reducir la carga biológica general de las instalaciones.		
5.07.02	¿Las superficies del equipo que no está en contacto con los alimentos están limpias?	10	Las superficies insalubres que no tienen contacto alimentario (zona 2) pueden conducir indirectamente a la contaminación del producto. Los desechos de alimentos, biopelículas, polvo excesivo, etc., deben limpiarse del equipo y la superficie de las instalaciones para reducir la carga biológica general de las instalaciones.		
5.07.03	¿Los artículos (contenedores, papeleras, etc.) que se usan para guardar o almacenar productos están limpios?	10	Todos los contenedores de almacenamiento deben limpiarse y desinfectarse con la frecuencia necesaria para evitar la contaminación. Los contenedores deben mantenerse cubiertos y protegidos durante el almacenamiento.		
5.07.04	Durante la limpieza, ¿los productos alimenticios y los materiales de embalaje están protegidos de la contaminación?	15	Para evitar la contaminación, los productos alimenticios y el material de embalaje deben cubrirse, ponerles pantallas, protegerse de alguna manera o retirarse del área mientras se realiza la limpieza.		
5.07.05	¿Están las unidades de refrigeración, incluidas las bobinas en refrigeradores y congeladores, limpias y libres de hielo sucio y envejecido?	5	Las bobinas de enfriamiento pueden acumular polvo y otros contaminantes. Deben incluirse en el programa maestro de sanitización.		
5.07.06	¿Todos los ventiladores están libres de polvo y el techo frente a los ventiladores está libre de depósitos negros excesivos?	5	Los protectores del ventilador deben estar libres de polvo para evitar la contaminación cruzada. El techo en frente de los ventiladores (especialmente las unidades más frías) debe estar libre de depósitos negros excesivos.		
5.07.07	¿Los equipos almacenados que no se usan a diario se almacenan en un estado limpio con las superficies en contacto con los alimentos protegidas y/o se retienen los horarios de limpieza de alguna manera, aunque no estén en uso?	10	El equipo debe almacenarse adecuadamente (por ejemplo, cubierto, protegido y fuera del piso) para evitar el uso inapropiado y la contaminación cruzada. Alternativamente, el equipo no utilizado puede dejarse en programas de sanitización y mantenimiento.		
5.07.08	¿Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no se utilizan, se almacenan y limpian de manera que se evite la contaminación?	10	Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no se usen se almacenan limpios y de una manera que evite la contaminación (fuera del suelo, áreas dedicadas, etc.). Las mangueras deben almacenarse enrolladas, despegadas del piso e idealmente usadas de tal manera que se evite el contacto con el suelo.		
5.07.09	¿Las herramientas de mantenimiento que se usan en las áreas de producción y almacenamiento de la instalación son limpias, sanitarias y libres de corrosión?	3	Las herramientas que se utilizan para reparar equipos en las áreas de producción y almacenamiento deben almacenarse adecuadamente para garantizar que no presenten un riesgo de contaminación directa o indirecta en las áreas de producción y almacenamiento, limpias, libres de corrosión y en buenas condiciones de funcionamiento, es decir apto para su uso previsto.		
5.07.10	¿Se eliminan los lubricantes y la grasa en exceso del equipo y se colocan recipientes de captura de lubricante cuando es necesario?	5	El goteo causado por la sobre lubricación es un contaminante químico potencial para el producto. La lubricación frecuente con un uso mínimo de material y el uso de recipientes de goteo son ejemplos de control. Tenga en cuenta que los materiales de grado alimenticio están diseñados para el contacto accidental con alimentos. Se deben hacer todos los esfuerzos para evitar que estos materiales entren al producto y al empaque.		





#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

LIMPIEZ	LIMPIEZA GENERAL				
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa		
5.08.01	¿Los derrames se limpian inmediatamente?	10	Para evitar la atracción de plagas, reducir la contaminación cruzada y mantener un ambiente sanitario, todos los derrames deben limpiarse inmediatamente.		
5.08.02	¿Los residuos y la basura se eliminan con frecuencia de las áreas de producción y almacenamiento?	5	Los desechos y la basura deben eliminarse con frecuencia para evitar la atracción de plagas, reducir la contaminación cruzada, reducir los malos olores y mantener un ambiente sanitario.		
5.08.03	¿Los drenajes del piso fluyen de una manera que evita la contaminación (por ejemplo, de áreas de alto a bajo riesgo, de alto riesgo directamente al sistema de drenaje), están cubiertos, parecen limpios, libres de olores y están bien mantenidos?	5	Los desagües del piso deben fluir de una manera que evite la contaminación, limpiarse con frecuencia (diariamente en instalaciones húmedas) para eliminar los residuos, evitar el crecimiento de bacterias dañinas y permitir un drenaje adecuado. Los desagües deben estar cubiertos, y los lados y las bases deben estar hechos de un material liso que no atrape los desechos.		
5.08.04	¿Las áreas de alto nivel, incluidas las tuberías elevadas, los conductos, los ventiladores, etc., parecen estar limpias?	10	Las áreas aéreas deben limpiarse según sea necesario para evitar la posible contaminación.		
5.08.05	¿Las cortinas plásticas de tira se mantienen en buenas condiciones, se mantienen limpias y montadas para que las puntas no toquen el piso?	5	Las cortinas de tiras plásticas pueden ser una fuente de contaminación si no se mantienen limpias, intactas y ajustadas adecuadamente (para que las puntas no toquen el piso).		
5.08.06	¿El equipo de protección personal (EPP) para el personal de sanitización cumple con los requisitos de las etiquetas para uso de los productos químicos, y está en buenas condiciones y almacenado para evitar la contaminación cruzada con materias primas, productos en proceso, ingredientes, productos terminados o envases?	3	El equipo de sanitización debe usar equipo de seguridad apropiado para evitar cualquier problema de salud debido a los químicos que usan durante el proceso de limpieza. Todo el equipo de seguridad debe almacenarse para evitar la contaminación de productos crudos, en proceso, ingredientes, productos terminados o empaques.		
5.08.07	¿El equipo de limpieza se mantiene limpio y almacenado correctamente?	5	Debe haber disponible un equipo de limpieza adecuado, libre de residuos, limpio y almacenado correctamente entre cada uso.		
5.08.08	¿Se ha identificado el equipo de limpieza para evitar posibles problemas de contaminación cruzada (por ejemplo, producción, mantenimiento, equipo de baño externo)?	10	El equipo de limpieza utilizado para las áreas de producción debe separarse (física y visualmente) de los equipos de limpieza utilizados en áreas que no son de producción para evitar la contaminación cruzada. A veces, incluso dentro de las áreas de producción, existe la necesidad de diferenciar los equipos aún más (por ejemplo, dividir los materiales de limpieza del piso de los materiales de limpieza del equipo).		
5.08.09	¿Todos los artículos utilizados para sanitización son apropiados para su propósito designado (por ejemplo, sin lana de acero, cerdas de metal, etc.)?	5	El equipo de sanitización debe construirse con materiales apropiados que no contaminen el producto. Evite todo lo que se deshaga, esté hecho de materiales permeables, tenga un color similar al de los productos, se corroe o pueda dañar el equipo o las instalaciones.		
5.08.10	¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos?	15	Las instalaciones sanitarias deben limpiarse y desinfectarse al menos diariamente. El papel higiénico sucio debe tirarse por el inodoro (no colocado en basureros y/o en el piso).		
5.08.11	¿Están limpias las instalaciones de descanso de los trabajadores, incluidos los microondas y los refrigeradores, y no tienen productos alimenticios podridos o vencidos?	5	Todas las instalaciones de descanso de los trabajadores deben estar limpias y ordenadas para evitar la atracción de plagas. Los alimentos sensibles a la temperatura deben almacenarse en cajas frías o en refrigeradores provistos. La limpieza periódica incluye limpiar dentro de los microondas, dentro y detrás de los refrigeradores, detrás y encima de todas las máquinas expendedoras, mesas, sillas y casilleros para evitar el potencial refugio de plagas que pueda afectar el producto.		





#### PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.08.12	¿El taller de mantenimiento está organizado, con el equipo y los repuestos almacenados de forma prolija y ordenada?	5	El taller de mantenimiento debe estar limpio y bien organizado. Una tienda sucia puede resultar en contaminación cruzada y atracción de plagas. Cualquier consumo de alimentos en la tienda de mantenimiento debe estar en un área designada que no represente un riesgo para las herramientas y el equipo.
5.08.13	¿Los vehículos de transporte interno (por ejemplo, elevadores de horquilla, máquina bobcat, patín hidráulico, carros, limpiadores de pisos, etc.) están limpios, no emiten humos tóxicos y se usan de manera sanitaria?	5	Los vehículos de transporte interno (por ejemplo, celevadores de horquilla, máquina bobcat, patín hidráulico, carros, limpiadoresde pisos, etc.) deben formar parte del programa de saneamiento, deben mantenerse limpios y no deben ser vectores de contaminación cruzada. Los vehículos utilizados en áreas de alimentos no deben ser de gasolina o diesel. Los vehículos propulsados con propano (LPG) son aceptables, mientras que los eléctricos son ideales.
5.08.14	¿Los camiones de envío están limpios y en buenas condiciones?	5	Los camiones de envío insalubres (por ejemplo, sucios, dañados, etc.) podrían ser un nicho de crecimiento para las bacterias y un peligro para materiales extraños.
SITIO			
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa
5.09.01	¿Existe un plan del sitio que muestre la ubicación de las instalaciones, los sitios adyacentes, las carreteras, las fuentes de agua, las aguas pluviales, las aguas residuales y otras características relevantes?	5	Debe haber un mapa del sitio o documento similar (fotografía, dibujo) que muestre con precisión los edificios de la instalación, la ubicación de los accesorios de agua permanentes (pozo, matriz) y sistemas de agua, incluidos los tanques de retención y el agua capturada para su reutilización. También se identifican aguas pluviales, aguas residuales, sistemas sépticos, lagunas de afluentes o estanques, cuerpos de agua superficial.
5.09.02	¿Hay un plano de planta de la instalación que muestre el diseño del edificio, las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las fuentes de agua y los accesorios, el diseño de los equipos y los patrones de flujo de tráfico?	5	Debe haber un plano de la instalación (mapa, plano) que indique las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las instalaciones de agua y drenaje, el diseño de los equipos y los patrones de flujo de tráfico de los equipos y los trabajadores. El patrón de flujo para productos alimenticios, trabajadores y equipos debe evitar que las materias primas entren en contacto con el producto terminado. El flujo es ideal en una dirección y sigue una secuencia lógica desde el manejo de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.
EDIFICIO	S Y TERRENOS		
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa
5.10.01	¿Están todas las luces en la instalación, que podrían contaminar las materias primas, el trabajo en progreso, los ingredientes (incluido hielo), los productos terminados, los equipos o los envases, protegidos, recubiertos o son resistentes a trizaduras para proteger el producto de la contaminación en caso de rotura?	15	Todas las luces de vidrio en la instalación que puedan contaminar productos terminados, materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), equipos o empaques deben estar protegidas, revestidas o fabricadas con materiales resistentes a la rotura para proteger el producto de la contaminación en el evento de una rotura. Esto incluye, pero no se limita a elementos como bombillas, luces de emergencia, luces de carga de camiones (lámparas de muelle), luces trampa de insectos, luces de montacargas, luces en baños o talleres de mantenimiento que se abren en el área de producción, etc. El ajuste de la pieza en las luces de tubo debe ser seguro. Se deben tomar precauciones para evitar la contaminación del vidrio en caso de rotura del vidrio.
5.10.02	¿La operación ha eliminado o controlado adecuadamente cualquier problema potencial de contaminación de metal, vidrio o plástico duro?	10	Todos los riesgos de material extraño deben ser eliminados y/o contabilizados y controlados. Los ejemplos incluyen limaduras de metal (mantenimiento), ventanas de oficina, pantallas de PC, plástico duro de cualquier fuente, grapas, etc.



#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.10.03	¿Ha eliminado la instalación el uso de elementos o superficies de madera?	5	La madera es un material poroso y puede albergar bacterias. No se puede limpiar o desinfectar de manera efectiva. Los materiales de madera también pueden astillarse y suponen un riesgo de contaminación física.
5.10.04	¿Hay iluminación adecuada en las áreas de producción y almacenamiento?	5	La iluminación adecuada es necesaria para que se realicen los procedimientos de inspección y sanidad. Esto incluye todas las áreas donde se examinan, fabrican, procesan, embalan o guardan los alimentos, y donde se limpian los equipos o utensilios, las áreas de mantenimiento, los baños, etc.
5.10.05	¿La ventilación es adecuada para controlar el polvo, la condensación, los olores y los vapores?	10	Los sistemas de ventilación (refrigeración y calefacción) deberían ser suficientes para controlar la condensación, el moho, el polvo, los olores y los vapores, de modo que no existan condiciones en las que las materias primas, el trabajo en curso, los ingredientes o los materiales de embalaje puedan estar contaminados. El equipo de ventilación debe estar equilibrado para proporcionar una tasa de intercambio de aire adecuada para evitar la condensación en paredes, techos u otras superficies en áreas de producción. Idealmente, la presión de aire positiva se emplea en las operaciones de procesamiento.
5.10.06	¿Están las superficies del piso en buenas condiciones, sin agua estancada, sin grietas que atrapen los desechos y son fáciles de limpiar?	10	Los materiales de construcción deberían ser impermeables al agua, no absorbentes, limpiarse fácilmente y resistente al desgaste y la corrosión. El hormigon agregado expuesto es difícil de limpiar y empeorará progresivamente. Los pisos deben estar libres de grietas anchas y/o profundas.
5.10.07	¿Los desagües del piso son necesarios para el drenaje y la limpieza?	5	Los desagües y las canaletas deben construirse y ubicarse de modo que la distancia desde el punto alto al desagüe (o canaleta) nunca exceda los 15 pies.
5.10.08	¿Están todos los puntos de entrada a las áreas de producción y almacenamiento protegidos para evitar la entrada de roedores y aves?	10	Las áreas de producción y almacenamiento deben estar construidas adecuadamente para evitar la entrada de roedores o aves. Paredes, ventanas y pantallas deben mantenerse, las puertas deben cerrarbien con un espacio máximo permitido de 1/8 de pulgada (3 mm). Se debe prestar especial atención al mantenimiento de los empaques. Las cortinas de aire y los dispositivos de cierre automático, donde se usen, deben funcionar correctamente.
5.10.09	¿Las puertas de los muelles están equipadas con amortiguadores/silenciadores para sellar contra los camiones en entornos de temperatura controlada?	3	Los amortiguadores alrededor de las puertas del muelle deben sellarse contra los camiones para mantener administrada la temperatura. Los sellos de las puertas también ayudarán a mantener un ambiente libre de plagas. Esta pregunta es aplicable solo cuando se han instalado puertas de muelle.
5.10.10	¿Se mantienen los niveladores de carga y los amortiguadores/silenciadores de carga en buenas condiciones, a prueba de plagas y libres de escombros?	3	Los desechos de producto pueden atraer plagas al área. Los empaques (bandas de protección contra el clima) alrededor de los niveladores de carga deben ajustarse herméticamente para evitar el ingreso de plagas. Esta pregunta es aplicable solo cuando se han instalado puertas de muelle.
5.10.11	¿Las paredes exteriores están libres de agujeros para evitar las plagas y están diseñadas y protegidas las tuberías, conductos de ventilación y conductos de aire para evitar la entrada de plagas (por ejemplo, mediante el uso de malla fina)?	5	Las paredes deben estar libres de agujeros, grietas y hendiduras para evitar infestaciones de plagas. Si se necesitan orificios para tuberías, deben estar protegidos para evitar el ingreso de plagas. Los respiraderos y los conductos de aire también deberían estar protegidos. El tamaño de la malla debe ser lo suficientemente pequeño para evitar la entrada de insectos.
5.10.12	¿Las paredes interiores y los techos están libres de grietas y hendiduras para evitar el refugio de plagas y permitir una sanitización adecuada?	5	Es importante mantener el edificio en buen estado para evitar la intrusión de plagas.  Las paredes dañadas son difíciles de limpiar y el aislamiento de espuma o poliestireno expuesto puede ser un riesgo de material extraño. El techo debe estar libre de evidencia de goteo (manchas), agujeros u otros daños, los falsos techos deben estar limpios y ser accesibles.
5.10.13	¿Se mantiene un perímetro interno de la pared de 18" (46 cm) dentro de la instalación, con acceso adecuado a estos perímetros de pared, lo que permite la inspección y limpieza?	5	Los pasillos y espacios de trabajo que se proveen deben tener el ancho adecuado para permitir de manera segura el monitoreo de la actividad de las plagas y para que los trabajadores realicen tareas de limpieza y mantenimiento.



PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.10.14	¿El área exterior se encuentra inmediatamente fuera de la instalación, incluidos los caminos, los patios y las áreas de estacionamiento, sin basura, malezas y agua estancada?	5	La basura, desperdicios, desechos, malezas no cortadas o pasto y agua estancada en las inmediaciones del edificio pueden constituir un atrayente o criadero de roedores, insectos u otras plagas, así como microorganismos que pueden causar contaminación.
5.10.15	¿Se están implementando medidas de control para el almacenamiento externo de equipos, tarimas, llantas, etc. (es decir, fuera del lodo, con los extremos de las tuberías tapados, apilados para evitar el refugio de plagas, lejos del perímetro del edificio)?	5	Las tarimas y el equipo almacenados incorrectamente pueden proporcionar áreas para el refugio de plagas y/o la contaminación cruzada. El equipo debe almacenarse al menos a 4 "(10 cm) del suelo y al menos a 24" (61 cm) del perímetro del edificio. Los trabajadores deben revisar el equipo almacenado periódicamente para asegurarse de que no se haya convertido en una zona de refugio de plagas o esté sucio debido a las lluvias. Se deben realizar comprobaciones de inventario para garantizar que estas áreas de almacenamiento no se llenen de elementos innecesarios. Las áreas de almacenamiento externo deben estar dentro del alcance del programa de control de plagas.
5.10.16	¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las tarimas sucias o rotas, y las tarimas rotas o sucias no están en uso?	5	Las tarimas rotas o divididas pueden causar un peligro físico. La suciedad, el barro, restos de alimentos, residuos químicos y otros contaminantes en las tarimas pueden causar una contaminación microbiana.
5.10.17	¿Está limpio el área alrededor del contenedor de basura/ camión de servicio/basurero?	3	El área alrededor del contenedor de basura/camión de servicio/basurero debe ubicarse lejos de las entradas de las instalaciones, donde el flujo del tránsito puede ser una fuente de contaminación cruzada. El área alrededor del contenedor de basura/camión de recolección/área de basura debe mantenerse limpia. No debe haber ningún derrame en el suelo. No debe haber agua estancada o filtraciones de líquido alrededor del contenedor de basura/camión de recolección/área de basura y no debe haber ningún olor fétido presente. El área del contenedor de basura/camión de recolección/área de basura debe limpiarse regularmente.
5.10.18	¿Los recipientes de basura y los contenedores de basura están cubiertos o cerrados?	5	Todos los contenedores de basura y de 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 solo tener las tapas, p.e., cuando no estén en uso, los recipientes de basura y los basureros deberían estar cerrados. Los contenedores de basura que solo se utilizan para residuos secos no alimenticios (por ejemplo, papel, cartón, etc.) están exentos de este requisito.
5.10.19	¿Están todas las líneas de agua protegidas contra el reflujo del sifon?	5	La protección trasera en sifones evita que el agua potable entre en contacto con agua no segura.
5.10.20	¿El laboratorio en el sitio está completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacenamiento?	5	Los laboratorios en el sitio no deberían ser una fuente de posible contaminación. El análisis de patógenos idealmente debe contratarse a un laboratorio de pruebas externo. N/A si no hay un laboratorio en el sitio.
ARCHIV	OS QUÍMICOS		
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa
5.11.01	¿Hay copias de todas las Hojas de Datos de Seguridad (detergentes, desinfectantes, pesticidas, etc.) archivadas y totalmente accesibles en todo momento con índices claros?	5	Las copias de las Hojas de Datos de Seguridad (HDS) deben estar disponibles para todos los productos químicos (por ejemplo, control de plagas, limpieza, mantenimiento y sanitización de productos químicos, etc.), utilizados para mantener a los trabajadores informados sobre los productos químicos utilizados en las instalaciones, y también deben estar disponibles en situaciones de emergencia.



#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.11.02	¿Hay copias de etiquetas de muestras para uso químico, donde no se puede acceder inmediatamente a la etiqueta completa (por ejemplo, productos químicos para roedores, desinfectantes de productos)?	5	Cuando el acceso inmediato a una etiqueta completa no sea posible, entonces las copias de las etiquetas de los especímenes deberían estar disponibles. Las etiquetas de las muestras deben mantenerse archivados y/o laminados y ubicados donde se usan productos químicos. También verifique los Requisitos Legales del Estado.
5.11.03	¿Existen registros de inventario de sustancias químicas, incluidos pesticidas, fertilizantes y productos químicos de limpieza y sanitización?	3	Los productos químicos dentro del alcance de esta pregunta incluyen pesticidas, fertilizantes, limpiadores y desinfectantes, es decir, productos químicos de limpieza y químicos en contacto con alimentos, tales como cloro, etc., y cualquier producto químico poscosecha (por ejemplo, fungicidas, cera, etileno). Esto también se aplica a los fertilizantes que se usan en las operaciones de brotación. La información primaria en el inventario del producto incluye: el producto o nombres químicos, volúmenes de contenedores, número disponible y ubicación de los contenedores. El inventario por área de almacenamiento/tipo de producto químico es óptimo. El inventario debe tener en cuenta la llegada de nuevas existencias y cualquier discrepancia debe ser explicada. La frecuencia mínima para las verificaciones de inventario debe ser mensual y una copia debe mantenerse separada de la(s) ubicación(es) de almacenamiento del químico.
5.11.04	¿Existen Procedimientos Operativos Estándar (POE) específicos para el monitoreo/prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes (por ejemplo, tanques de descarga, canales, aspiradoras hidráulicas, enfriadores hidráulicos, etc.) y pruebas de sistemas de agua de un solo paso?	10	Los sistemas de agua deben tener POE específicos que describan el proceso de cambio de agua, realizen y registren pruebas de resistencia a los antimicrobianos (incluyendo parámetros, frecuencia de prueba, metodología y requisitos de acción correctiva), y métodos y procedimientos de monitoreo para medir la acumulación de materia orgánica (turbidez) en sistemas de agua recirculados y por lotes. Debe haber documentación que verifique y valide la frecuencia de cambio de agua y la frecuencia de prueba de agua. La frecuencia mínima para el cambio de agua es al menos diariamente; registros de cambios se mantienen. El agua puede usarse durante más tiempo si se usa un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración de agua). Para los sistemas de agua de un solo paso, debe haber un POE específico que describa la realización y grabación de las pruebas de resistencia al desinfectante antimicrobiano (incluidos los parámetros, la frecuencia de las pruebas, la metodología y los requisitos de medidas correctivas).

#### **DOCUMENTACIÓN DE CONTROL DE PLAGAS**

Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa
5.12.01	¿Existe un programa documentado de control de plagas que detalla el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles, incluyendo una copia del contrato con la empresa de exterminio (si se utiliza), licencias/capacitación de Operador de Control de Plagas (si se usan cebos) y documentos del seguro?	15	Debería existir un programa documentado de control de plagas 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 que la capacitación y/o licencia de la persona debe especificar control estructural de plagas o equivalente. Las credenciales de la licencia de operador sustituto también deben estar archivadas. Si el servicio es contratado, el servicio/compañía contratada para control de plagas debe tener licencia para el control estructural de plagas, ser asegurada y el contrato debe documentarse (citando el alcance del programa, los tipos de plagas que cubre y la frecuencia de visitas).
5.12.02	¿Hay un dibujo esquemático/plano de la instalación que muestre las ubicaciones numeradas de todos los dispositivos de control de plagas (por ejemplo, trampas para roedores, estaciones de cebo, trampas de luz para insectos, etc.) tanto dentro como fuera de la instalación?	10	Un dibujo esquemático o mapa de trampa está en el archivo, es actual y detalla 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 hay en la instalación. El documento debe ser preciso, fechado y debe mostrar el tipo de dispositivo.



PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.12.03

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

10

Los informes de servicio de la compañía contratada para el control de plagas deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas está contratado. Los registros de inspección interna deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas se realiza internamente. Los registros deben incluir los servicios prestados, la fecha del servicio, los productos químicos utilizados, los signos de actividad y las medidas correctivas, y los informes de tendencias.

#### **REGISTROS DE MONITOREO DE OPERACIONES**

REGISTE	REGISTROS DE MONITOREO DE OPERACIONES				
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa		
5.13.01	¿Existen registros de inspección para los productos entrantes (por ejemplo, materias primas, ingredientes y materiales de embalaje)?	5	Debería haber registros que muestren que los materiales recibidos se están recibiendo según los procedimientos documentados y de los proveedores aprobados. Los materiales deben inspeccionarse en busca de plagas, materiales extraños, daños, alteración, problemas de etiquetado y para garantizar que los materiales sean apropiados para su uso.		
5.13.02	¿Hay registros de inspección en remolques entrantes (y otras formas de transporte) para roedores e insectos, limpieza, agujeros y control de temperatura del remolque (para alimentos que requieren control de temperatura para seguridad y/o según lo requerido por las especificaciones del comprador)?	10	Los controles de remolque entrantes (y otras formas de transporte, por ejemplo, vagones de carga ferroviarios) para producto y embalajes, deben garantizar que el remolque esté limpio, libre de olores, libre de plagas y en buen estado (por ejemplo, sin aislamiento dañado). Los registros de inspección al recibir alimentos controlados por temperatura, por razones de seguridad, deberían mostrar que el equipo de control de temperatura de transporte funciona correctamente, que los ajustes de temperatura se configuraron correctamente, que el producto se recibió a la temperatura requerida y que no hubo señales de abuso de temperatura en tránsito. Los receptores deben tener en cuenta y seguir las instrucciones y especificaciones documentadas especiales comunicadas por el remitente/proveedor de los materiales.		
5.13.03	¿Existen registros para las actividades necesarias de monitoreo del proceso (ej. pH, temperatura del agua vs. temperatura del producto, detección de metales, rayos X, etiquetado, procesos de calentamiento, procesos de reducción/muerte, pesticidas pos-cosecha (por ejemplo, fungicidas, encerado, etc.), control de la actividad del agua, secado, etc.), mostrando, por ejemplo, frecuencias de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, las acciones correctivas?	10	Los registros deben mostrar los parámetros de control del proceso que se están cumpliendo y detallar las acciones correctivas (cuando sea necesario). Los procesos incluyen esterilización, irradiación, pasteurización, cocción, blanqueado, congelación, refrigeración, control del pH o control de aw (actividad del agua). Acciones correctivas para incluir también análisis de causa raíz y acciones preventivas (cuando sea relevante). Todos los procesos y/o productos químicos utilizados deben cumplir con los requisitos legales existentes (incluidos los niveles de residuos), utilizarse según los requisitos de la etiqueta y cumplir con los requisitos de exportación (cuando corresponda). Ver 5.13.04 con respecto al uso de antimicrobianos. Puede haber cierta superposición con los controles preventivos y/o temas HACCP, ver módulos 6 y 7.		
5.13.04	¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren pruebas de resistencia antimicrobiana (por ejemplo, cloro libre, ORP, ácido peroxiacético) prueba de resistencia de soluciones de hielo y agua en contacto con el producto antes de la puesta en marcha y durante toda la producción?	10	Los sistemas de producción de hielo y agua en contacto con el producto que utilizan agentes antimicrobianos deben tener registros que muestren que la resistencia de la solución se encuentra dentro de los parámetros establecidos. Los sistemas de agua recirculada/por partida deben verificarse midiendo el "antimicrobiano libre" en oposición al microbiano unido (por ejemplo, la prueba de cloro libre (u ORP) en oposición al cloro total). Cuando se registran resultados fuera de especificación, debe haber registros de acciones correctivas, incluido el análisis de causa raíz y acciones preventivas (cuando corresponda).		
5.13.05	¿Existen registros de monitoreo y/o prueba visual y cambio de sistemas de agua recirculados y discontinuos (por ejemplo, tanques de descarga, canales, aspiradoras hidráulicas, enfriadores hidráulicos, etc.) para la acumulación de material orgánico (turbidez)?	5	Debe haber registros de monitoreo visual y/o prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes. La frecuencia es al menos diaria. El agua puede usarse durante más tiempo si se usa un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración de agua).		



#### PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

Número	Pregunta	Puntos	Expectativa
ARCHIV	OS DE MANTENIMIENTO Y SANITIZACIÓN		
5.13.11	¿Existe evidencia documentada de las auditorías internas realizadas, detallando los hallazgos y las acciones correctivas?	15	Debe haber registros de las auditorías internas realizadas, que cumplan con la frecuencia definida en el programa de auditoría interna. Los registros deben incluir la fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, el alcance de la auditoría, la justificación de las respuestas, detallando las deficiencias encontradas y las acciones correctivas tomadas. Se debe usar una lista de verificación de auditoría (idealmente PrimusGFS) que cubra todas las áreas de la auditoría PrimusGFS, incluyendo área de producción, almacenamiento, área para los trabajadores, áreas externas, prácticas de los trabajadores, procesos de producción, etc. Sin reducción de puntos si se utiliza otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas sean cubiertas.
5.13.10	¿Existe un certificado de inspección actual (o registro similar) para las asambleas de prevención de reflujo en las líneas de agua en la instalación?	3	Debe haber un dispositivo de prevención de reflujo en las líneas principales de agua que ingresan a la instalación. Debe haber un registro de un inspector capacitado que verifique anualmente el principal sistema de prevención de reflujo (a menos que exista un vencimiento establecido en el certificado).
5.13.09	¿Se ha realizado una evaluación de riesgos documentada para garantizar que se identifiquen y controlen los riesgos de inocuidad alimentaria relevantes para la ubicación de la instalación y el uso de la tierra adyacente?	10	Se debe realizar una evaluación de riesgos documentada para que la instalación identifique y controle cualquier peligro de inocuidad alimentaria relevante para la ubicación de la instalación y el uso de la tierra adyacente (por ejemplo, actividad animal, actividad industrial, desechos, sitios de tratamiento de agua (estanques de sedimentación, aplicaciones de terrenos, etc.) o cualquier otra fuente potencial de contaminación). Se deben seguir todas las leyes nacionales y locales relacionadas con el uso de la tierra y los sistemas de tratamiento de agua en el sitio. Cuando sea necesario, para las áreas de tratamiento de aguas residuales, debe haber permisos aplicables archivados y evidencia de inspecciones regulatorias y/o de terceros. La evaluación de riesgos debe revisarse cuando ocurre un cambio significativo en la ubicación de la instalacion/de la tierra adyacente.
5.13.08	¿Hay un registro de inspección previa a la operación?	10	Las inspecciones previas a la operación deberían identificar los problemas potenciales con la instalación, los trabajadores o el equipo que deberían corregirse antes de comenzar la producción. Estas inspecciones y acciones correctivas deben registrarse, y cuando una operación tiene varios turnos, debe haber inspecciones preoperativas para cada turno.
5.13.07	¿Existe un programa de rendición de cuentas de herramientas para cuchillos y herramientas de corte similares utilizadas en el área de producción?	3	Debe existir un programa de rendición de cuentas para cuchillos y herramientas manuales similares para identificar la posible contaminación del producto. Rendición de cuentas de la herramienta que incluya la inspección de las superficies de corte para determinar el desgaste, así como un inventario de herramientas al comienzo y al final de cada turno. Las herramientas deben permanecer en el sitio cuando no estén en uso.
5.13.06	¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren las pruebas de resistencia a los antimicrobianos de las estaciones de mano/pie/herramienta de inmersión, y hay registros de inventario y reabastecimiento para las estaciones de gel y de pulverización?	3	El registro debe incluir la concentración (ppm) antimicrobiana objetivo y la frecuencia de verificación. Cuando se usan estaciones de gel o de aspersión para manos, debe haber registros de monitoreo que indiquen que las estaciones se revisan regularmente para confirmar que las unidades están abastecidas y en funcionamiento.

Número	Pregunta	Puntos Totales	Exnectativa
5.14.01	¿La instalación tiene un programa de mantenimiento preventivo y un horario documentado?	10	Un programa de mantenimiento preventivo puede ayudar a prevenir falla en el equipo de producción, el equipo auxiliar, la estructura de las instalaciones y en los accesorios que pueden ocasionar contaminación biológica, física o química de los productos. El equipo incluye, por ejemplo, equipo de línea de producción, equipo de enfriamiento, equipo de aire comprimido, equipo de tratamiento de agua, etc. El uso de sistemas de mantenimiento predictivo también es aceptable para esta pregunta.



PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.14.02	¿Hay registros de trabajos de mantención y reparaciones	10	Un registro para el trabajo de mantenimiento ayudará a mantener un registro de la
0.14.02	y son estos firmados cuando se finaliza el trabajo?	10	condición del equipo para evitar peligros.
5.14.03	¿Hay registros que demuestren que el equipo se limpia y desinfecta correctamente después de que se haya completado el trabajo de mantenimiento y reparación?	5	El mantenimiento y las reparaciones de la maquinaria pueden dejar materiales extraños o dejar el equipo sucio, incluidas las superficies en contacto con los alimentos, si toda el área de trabajo y el equipo no se limpian y desinfectan adecuadamente una vez que se ha completado el trabajo. Los registros de este trabajo de mantenimiento y reparación de saneamiento deben registrarse.
5.14.04	¿Existe un cronograma de limpieza por escrito (Programa Maestro de Sanitización) que muestra qué y dónde debe limpiarse y con qué frecuencia?	10	Debe haber establecido un Programa Maestro de Sanitización que cubra todas las áreas de la instalación, incluidas las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las áreas de descanso, los baños, el área de mantenimiento y las áreas de desechos. Dentro de estas áreas, deben incluirse áreas tales como paredes, pisos, cubiertas de las luces, tuberías elevadas, etc. La lista debe incluir equipo (por ejemplo, equipo de producción (contacto con alimentos y no contacto con alimentos), patín hidráulico, elevadores de horquilla, carros, limpiadores de pisos, equipos de enfriamiento (evaporadores, serpentinas de enfriamiento, cubetas de goteo, etc.), montacarga, remolques, etc.).El programa maestro de sanitización debe incluir una lista detallada de las áreas y el equipo que se debe limpiar, así como también la frecuencia. Consulte el módulo 7 sobre controles preventivos de saneamiento (cuando corresponda).
5.14.05	¿Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitización (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para la instalación y todo el equipo?	10	Las áreas de instalaciones (pisos, paredes, cabezales, etc.), todos los equipos (contacto con alimentos, no contacto con alimentos, equipos de enfriamiento, etc.), los vehículos de transporte interno y los remolques propios deben limpiarse y desinfectarse en un horario regular, basado en los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización escritos (POES). Debería haber POES que cubran las operaciones de limpieza y desinfección indicadas en el programa maestro de sanitización. Los POES también deben crearse para operaciones de limpieza en seco (cuando corresponda). Los procedimientos deben detallar qué, quién, cómo y cuándo, incluidos los detalles químicos, la temperatura de la solución, la presión del agua, los tiempos de permanencia, las instrucciones de desmontaje/montaje y los procedimientos de verificación de limpieza. Consulte el módulo 7 sobre controles preventivos de sanitización (cuando corresponda).
5.14.06	¿Hay registros de limpieza y sanitización en el archivo que muestran lo que se hizo, cuándo y por quién?	10	Los registros de sanitización deben estar en el archivo que cubre todas las áreas de la instalación (por ejemplo, áreas de producción, áreas de almacenamiento, áreas de descanso, baños, áreas de mantenimiento, etc.), detallando paredes, pisos, techo y todo el equipo (por ejemplo, equipo de producción (contacto con alimentos y no contacto con alimentos ), transpaletas, elevadores de horquilla, carros, limpiadores de pisos, equipos de enfriamiento, montacarga, remolques propiedad de la compañía, etc). Los registros deben incluir: fecha, lista de áreas/equipos que se limpiaron y desinfectaron, y la persona responsable que firmó por cada tarea completada. Los registros deben cubrir las operaciones de sanitización omo se indica en el programa maestro de saneamiento.
5.14.07	¿Hay registros que muestren la verificación de las concentraciones químicas de limpieza y desinfección?	5	Cuando los productos químicos de limpieza y desinfección se mezclen en el sitio, debe haber registros de verificación de las concentraciones antimicrobianas.
5.14.08	¿Existen procedimientos documentados y registros de finalización para las actividades de limpieza in situ (CIP) (por ejemplo, limpieza de sistemas de agua de recirculación como canales de lavado, inyectores de hielo, enfriadores hidráulicos, máquinas de hielo, etc.), cuando corresponda?	10	Las operaciones que utilizan limpieza en el lugar (CIP) deben tener procedimientos detallados implementados. Las actividades de CIP deben ser monitoreadas para asegurar que el proceso de CIP sea efectivo y no una fuente de contaminación para el producto. Deben mantenerse procedimientos detallados de limpieza CIP (incluidos los productos químicos utilizados, diluciones, presión del agua, temperatura de la solución, tiempos de permanencia, etc.) y registros de limpieza.



#### PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.14.09	¿Existe un programa de rutina y un procedimiento por escrito para verificar la efectividad del sanitización mediante controles rápidos posteriores al sanitización (por ejemplo, mediciones de ATP, proteínas específicas de alérgenos)?	15	Las revisiones rápidas posteriores al sanitización (por ejemplo, pruebas de ATP (adenosina tri fosfato)) proporcionan una indicación instantánea del estado de higiene de las superficies de los equipos y las instalaciones después de la limpieza y/o antes de la puesta en marcha. La medición de ATP, por ejemplo, detecta residuos de alimentos, bacterias, levaduras y mohos, ya sean vivos o muertos (es decir, toda la materia orgánica) para dar una medida de eficacia de limpieza.Los procedimientos para su uso y eliminación deben estar documentados, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y deben detallar la estrategia de muestreo, la técnica de muestreo estandarizada, incluida la ubicación de la muestra y el momento del muestreo, y deben existir claros parámetros de umbral. Se deben mantener los registros de las pruebas y las acciones correctivas.
5.14.10	¿Hay registros de sanitización en el archivo que indiquen que los desagües del piso se limpian regularmente (mínimo todos los días en las áreas de producción húmedas y recién cortadas)?	10	Es importante incluir los drenajes en el programa de limpieza para evitar la contaminación cruzada.Los drenajes en áreas de operación húmeda (producción) deben limpiarse diariamente y desinfectarse regularmente para evitar el crecimiento de bacterias dañinas.
5.14.11	¿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?	5	Los registros deben estar disponibles para verificar que los filtros en las unidades de aire acondicionado, ventilación y filtración de aire se limpien y reemplacen regularmente. Los registros pueden incluir registros internos de saneamiento, registros de mantenimiento y/o registros/facturas de contratistas.
5.14.12	¿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?	10	Los registros deben estar disponibles para verificar que las unidades de enfriamiento reciban servicio y se limpien de manera programada. Las unidades de enfriamiento deben limpiarse y desinfectarse al menos cada 12 meses o con mayor frecuencia para evitar el crecimiento de patógenos nocivos. El servicio de mantenimiento garantiza que los refrigeradores funcionen de manera adecuada y eficiente. Los registros pueden incluir registros internos de sanitización, registros de mantenimiento y/o registros/ facturas de contratistas.
5.14.13	¿Existe un procedimiento documentado de manejo de vidrio y plástico quebradizo (que incluya vidrio de la empresa y política de plástico quebradizo, procedimiento de rotura de vidrio y, cuando sea necesario, un registro de vidrio)?	10	Debería existir un procedimiento documentado para la administración de vidrios del sitio, incluyendo política de la empresa para vidrio y plástico quebradizo, procedimiento de rotura del vidrio y registro de vidrio si es necesario (el objetivo debe ser una política de no vidrio en las áreas de producción, almacenamiento o mantenimiento). Si se permiten ciertos artículos de vidrio, un registro de vidrio debe describir cada artículo, ubicación y cantidad; los artículos deben ser revisados de manera rutinaria. El procedimiento de limpieza después de la rotura del vidrio debe indicar qué equipo utilizar e incluir procedimientos de desconexión y verificación de herramientas y arranque para asegurar que el vidrio roto no se transporte involuntariamente fuera del área.

#### **DOCUMENTACIÓN DEL TRABAJADOR**

Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa
5.15.01	¿Existen registros de la capacitación de orientación de inocuidad alimentaria (BPM), para nuevos trabajadores,(con temas cubiertos y asistentes) y están todos los trabajadores obligados a firmar la política de higiene e inocuidad alimentaria de la compañía?	10	Todos los trabajadores nuevos (incluidos los trabajadores en departamentos tales como producción, almacenamiento, mantenimiento, etc.) deben recibir capacitación sobre el empleo de BPM en el idioma que entiendan los trabajadores, y se mantendrán registros de esta capacitación. Todos los trabajadores deben recibir una lista de las normas BPM en los idiomas pertinentes y confirmar al firmar que entienden y acuerdan cumplir con las normas de la política de inocuidad alimentaria de la compañía con respecto a la higiene personal/BPM y los requisitos de salud. La capacitación provista y los registros asociados deben cumplir con las reglamentaciones locales y nacionales.





#### PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.15.02	¿Hay registros de la capacitación continua en educación sobre inocuidad alimentaria de los trabajadores, incluidos los temas tratados, los asistentes, etc.?	10	La capacitación continua de los trabajadores debe cubrir al menos los peligros de inocuidad alimentaria BPM y los requisitos y directrices reglamentarios pertinentes. Los registros de capacitación deben detallar quién ha sido entrenado, los temas cubiertos, los detalles del capacitador, los materiales utilizados y cuándo se realizó la capacitación. La capacitación provista y los registros asociados deben cumplir con las reglamentaciones locales y nacionales.	
5.15.03	¿Existe un programa de capacitación documentado con registros de capacitación para los trabajadores de sanitización, incluidas las buenas prácticas y los detalles sobre el uso de productos químicos?	5	La capacitación en sanitización debe garantizar que los trabajadores comprendan la importancia de una sanitización adecuada, la eficacia de la limpieza, cómo usar los productos químicos de limpieza y cómo comprender los procedimientos operativos estándar de sanitización. A menos que los trabajadores de sanitización participen en capacitaciones regulares sobre inocuidad de alimentos, la capacitación en sanitización también debe incluir elementos de capacitación sobre inocuidad alimentaria pertinentes a las operaciones de sanitización (por ejemplo, lavado de manos, uso de baños, material extraño, etc.). Los registros de capacitación deben tener un(os) tema(s) claramente definido(s), capacitador(es) y material(es) usado(s).	
5.15.04	¿Existen procedimientos 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).	10	Deben existir procedimientos documentados que se comuniquen (por ejemplo, la firma del trabajador en un registro de capacitación) a los manipuladores de alimentos, requiriéndoles que notifiquen cualquier corte, rozadura y/o cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación cruzada de inocuidad alimentaria. Procedimientos para observar los requisitos de regreso al trabajo para los trabajadores afectados. Los procedimientos deben cubrir los requisitos de registro, pero los auditores no deben solicitar revisar los registros donde los países tienen leyes que cubren la privacidad/confidencialidad de los registros de salud.	
5.15.05	¿Existen registros de incumplimiento de inocuidad alimentaria de los trabajadores y acciones correctivas asociadas (incluidos los registros de reentrenamiento)?	3	Debería haber registros que cubran cuándo los trabajadores se encuentran sistemáticamente sin seguir los requisitos de inocuidad alimentaria. Estos registros también deben mostrar acciones correctivas y evidencia de que se ha realizado una nueva capacitación (cuando sea relevante).	
5.15.06	¿Los visitantes y contratistas deben firmar un registro que indique que cumplirán con los requisitos de higiene personal y salud de las operaciones?	3	Todos los visitantes y contratistas deben firmar para decir que cumplirán las normas de la compañía con respecto a la higiene personal/BPM y los requisitos de salud (los que deben tener en cuenta antes de ingresar a las áreas de manipulación de alimentos de la instalación).	
TESTEO TESTEO				
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa	
	¿Existe un programa de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos, que puede incluir pruebas de patógenos y detalles del diseño del programa (enfoque zonal, superficies en contacto con alimentos/no contacto con alimentos, agua de irrigación		Se ha desarrollado un programa escrito de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos, que se utiliza para verificar la efectividad de los programas de limpieza y desinfección y/o para cumplir con los requisitos del cliente u otros requisitos específicos. El programa debe incluir el diseño (enfoque zonal, contacto alimentario o no contacto alimentario, agua de riego usada, agua de prueba, agua,	

cada organismo?

5.16.01

de brotes, prueba & mantenimiento, agua, hielo, etc.),

de muestreo y testeo (superficies, agua, producto,

justificación para organismos testeados, procedimientos

ingredientes, etc.), tiempo y frecuencia de las pruebas,

la metodología de prueba, el laboratorio que realiza las

pruebas y niveles aceptables de resultados/umbral para

15

hielo, producto, ingredientes, etc.), justificación para los organismos analizados,

el tiempo y la frecuencia de las pruebas, la metodología de prueba, el laboratorio

que realiza las pruebas y los niveles aceptables de resultados / umbral para cada

temas de HACCP y control preventivo, consulte los módulos 6 & 7.

procedimientos de muestreo y testeo (superficies, agua, producto, ingredientes, etc.),

organismo. Cualquier actividad de retención y liberación (prueba y retención) también

debe registrarse. Puede haber cierta superposición con los controles preventivos y/o los



PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

5.16.02	¿Existen registros de resultados de pruebas microbiológicas ambientales y las pruebas cumplen con los requisitos del programa?	15	Se deben registrar las pruebas, incluido el organismo probado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, cuándo ocurrió la prueba y los resultados (incluidas las unidades de medida). Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas (ver 5.16.08). Las pruebas deben cumplir con los requisitos escritos del programa, incluido el enfoque zonal, las superficies que entran en contacto con alimentos o que no están en contacto con los alimentos, el agua de irrigación de brotes, el agua de prueba, el agua, el hielo, etc.
5.16.03	¿Existen registros de pruebas microbiológicas sobre el agua utilizada en la instalación (muestreada desde dentro de la instalación) y la prueba cumple con los requisitos del programa?	15	Las pruebas del agua de la instalación deben realizarse de forma rutinaria para garantizar que cumple con los requisitos microbianos del agua potable. Se deben tomar muestras de agua dentro de la instalación, para evaluar las tuberías y los tanques (un resultado de agua de la ciudad no toma en cuenta las tuberías y accesorios de la operación). El agua del pozo debe (además) probarse en la fuente. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada con la evaluación de riesgos de la producción.Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito.
5.16.04	¿Existen registros de pruebas microbiológicas en el hielo utilizado en la instalación (ya sea producido internamente o comprado) y la prueba cumple con los requisitos del programa?	15	La prueba de hielo ayuda a controlar tanto la potabilidad microbiana del agua como la higiene del equipo de hielo. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada con la evaluación de riesgos de la producción. Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito.
5.16.05	¿Existen registros de pruebas realizadas con aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente que se usan directamente en alimentos y superficies en contacto con alimentos y cumplen las pruebas con los requisitos del programa?	5	El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente utilizados en contacto directo con el producto, las áreas de contacto con los alimentos del producto y las superficies interiores del embalaje deberían estar libres de contaminantes (por ejemplo, partículas, aceite, etc.). Las pruebas de verificación deben basarse en una evaluación de riesgos documentados y controles implementados (por ejemplo, uso de aire/gas, riesgo para las superficies en contacto con el producto/alimento y tipo de proceso/producto). Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito.
5.16.06	¿Existen registros de otras pruebas (por ejemplo, agua de riego de brotes, productos, ingredientes crudos, etc.) que se realizan por algún motivo (por ejemplo, requisitos del cliente, buenas prácticas, requisitos reglamentarios) y cumple las pruebas con los requisitos del programa?	15	Se deben registrar las pruebas, incluido el organismo testeado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, cuándo ocurrió la prueba, los resultados (incluidas las unidades de medida) y las acciones correctivas apropiadas (cuando corresponda). Las pruebas de productos pueden incluir microbiológicos, metales pesados, pesticidas, dioxinas, aflatoxinas y otras toxinas naturales, etc.
5.16.07	¿Existen procedimientos de acción correctiva basados en riesgos para cuando se reciben resultados de pruebas inaceptables, que describen los pasos a seguir, se asignan responsabilidades para tomar esos pasos y se aseguran de identificar la causa (por ejemplo, análisis de causa raíz) y se corrigen para minimizar el potencial de contaminación del producto?	10	Deberían existir procedimientos escritos de medidas correctivas que detallen las medidas que se deben tomar cuando se reciban resultados inaceptables, basados en el riesgo de que la contaminación pueda resultar en alimentos contaminados y enfermedades del consumidor que describan los pasos a seguir, asignar la responsabilidad de tomar esos pasos y la causa se identifica (por ejemplo, análisis de causa raíz) y se corrige para minimizar el potencial de contaminación del producto. Esto puede incluir análisis de causa raíz, muestreo y prueba intensificados, revisión de POE, programas de sanitización y mantenimiento, etc.
5.16.08	¿Existen registros de acciones correctivas tomadas después de resultados de prueba inadecuados que describen los pasos tomados, la responsabilidad de tomar esos pasos y las medidas tomadas para garantizar que la causa de la contaminación ha sido identificada y corregida?	15	Debería haber evidencia documentada de que se tomaron acciones correctivas cuando se requirieron y fueron adecuadas para la situación específica.



PREGUNTAS & EXPECTATIVAS

#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.1	6.	09

Cuando las pruebas relacionadas con la inocuidad de los alimentos se realizan internamente, ¿existe un manual de garantía de calidad de laboratorio con protocolos y métodos de prueba validados, evidencia de capacitación relacionada con los protocolos de recolección y prueba de muestras y registros de resultados relevantes?

10

Debería haber evidencia documentada de que el laboratorio interno está utilizando los métodos correctos para la prueba (por ejemplo, validación) y ha establecido protocolos para detectar errores e iniciar acciones correctivas. Existen registros que muestran que los trabajadores que manipulan muestras han sido entrenados en los protocolos adecuados de recolección y testeo de muestras.

#### ALMACENAMIENTO CONTROLADO POR TEMPERATURA & REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN

ALMACENAMIENTO CONTROLADO POR TEMPERATORA & REGISTROS DE DISTRIBUCION				
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa	
5.17.01	¿Existen registros de las comprobaciones de temperatura del producto final para productos sensibles a la temperatura?	10	Deben mantenerse registros de la temperatura del producto final para productos sensibles a la temperatura. Se deben considerar los requisitos de temperatura de los clientes y las organizaciones que coordinan el envío de los productos terminados. Los registros deben mostrar que el producto no se envía por encima de los requisitos de temperatura (internos, clientes, legales o buenas prácticas). Acciones correctivas y preventivas y deben registrarse (cuando corresponda).	
5.17.02	¿Hay registros de temperatura para el área de producción (si está refrigerado)?	5	El control de temperatura es importante para limitar el crecimiento microbiano de productos sensibles a la temperatura. Las acciones correctivas y preventivas deben registrarse (cuando corresponda).	
5.17.03	¿Hay registros de temperatura para salas de almacenamiento?	5	El control de temperatura es importante para limitar el crecimiento microbiano de productos sensibles a la temperatura. Las acciones correctivas y preventivas deben registrarse (cuando corresponda).	
5.17.04	¿Existe un procedimiento documentado para controlar la temperatura del remolque del camión antes del envío?	5	Debe haber un procedimiento documentado para verificar la temperatura del remolque del camión (u otro sistema de transporte, por ejemplo, vagones de ferrocarril) antes del envío. Cuando corresponda, deben seguirse los requisitos de la organización que ha contratado a la compañía, incluido el uso de dispositivos de registro de temperatura de tiempo.	
5.17.05	¿Hay registros de revisiones de temperatura del tráiler del camión de transporte (u otros sistemas de transporte), que indiquen los ajustes de temperatura del remolque del camión y que el remolque del camión se preenfrió antes de la carga?	5	Los remolques de camiones (u otros sistemas de transporte, por ejemplo, vagones de ferrocarril) se deben revisar para asegurarse de que estén preenfriados al transportar productos sensibles a la temperatura, y se debe registrar el punto de ajuste de la unidad de refrigeración del remolque del camión.	
5.17.06	¿Existe un procedimiento documentado para revisar la condición sanitaria de los remolques de camiones que transportarán el producto?	5	Los remolques de camiones (u otro sistema de transporte, por ejemplo, vagones de tren) se deben revisar para verificar su condición sanitaria y mantener registros. Los atributos revisados deben incluir limpieza, aptitud del remolque para el uso previsto (materiales de diseño y construcción), problemas de cargas previas, libre de plagas, sin olor, segregación de carga, etc. Debe haber un procedimiento documentado para cubrir este control. Cuando corresponda, se deben cumplir los requisitos de la organización que ha contratado a la compañía.	
5.17.07	¿Hay registros de condiciones sanitarias para el envío de remolques de camiones (u otros sistemas de transporte)?	5	Los remolques de camiones (u otros sistemas de transporte, por ejemplo, vagones de tren) se deben revisar para verificar su condición sanitaria y mantener registros. Los registros deben reflejar el procedimiento documentado.	





#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

CONTRO	CONTROL DE ALÉRGENOS			
Número	Pregunta	Puntos Totales	Expectativa	
5.18.01	¿No hay riesgos de alérgenos manipulados o almacenados dentro de las áreas de producción y almacenamiento?	0	Si los alérgenos son manejados y/o almacenados dentro de la instalación, entonces las preguntas sobre alérgenos en esta subsección deben completarse (la aplicabilidad de algunas preguntas variará dependiendo de las variables, como los pasos del proceso y cómo se manejan los materiales que contienen alérgenos). Además, los riesgos de alérgenos deberían formar parte de los programas HACCP y/o Controles Preventivos (ver Módulos 6 y 7). La clave con respecto a los alérgenos (conocidos como los 8 principales) son trigo, huevos, leche, soja, crustáceos (mariscos), maní, nueces de árbol y pescado. La legislación debe revisarse para ver si el país de producción o los países a los que se exporta tienen diferentes listas de alérgenos (por ejemplo, mostaza, apio y sésamo). Si no hay manejo de alérgenos en el sitio, marque esta pregunta como "Sí", indique una explicación y marque el resto de las preguntas sobre alérgenos como N/A.	
5.18.02	¿Se ha desarrollado un plan de manejo de alérgenos documentado?	5	Se ha desarrollado y documentado un plan de manejo de alérgenos. El plan ofrece una visión general de la administración de la operación del control de alérgenos desde el desarrollo de productos, la adquisición de materias primas (administración de proveedores), la recepción de mercancías, el almacenamiento de materias primas, la producción, el almacenamiento de productos terminados hasta el envío. El plan debe cubrir áreas tales como cómo se evalúan/mitigan los riesgos de alérgenos del proveedor de materias primas, etiquetado en el sitio, sanitización, etiquetado, capacitación de los trabajadores, etc. El plan debe incluir una lista actualizada de los alérgenos manejados en el sitio. Algunas facetas del plan de alérgenos se auditan en el resto de las preguntas de esta sección.	
5.18.03	¿Hay controles de almacenamiento adecuados (por ejemplo, separación, identificación, etc.) que aseguren que los alérgenos no contaminen otros materiales?	5	Los materiales alergénicos y los materiales que contienen alérgenos deben almacenarse de una manera que evite la contaminación cruzada de todos los demás materiales. Las áreas separadas son ideales y los productos que contienen alérgenos nunca deben almacenarse encima de los productos alimenticios que no sean los que contienen exactamente los mismos alérgenos. Los alérgenos deben etiquetarse como de costumbre (rotación y codificación de lotes) y también deben identificarse como alérgenos.	
5.18.04	¿Existe una línea de producción de alérgenos específica o procedimientos adecuados de limpieza y producción que eviten la contaminación cruzada por alérgenos?	5	Idealmente, las instalaciones tienen líneas de producción separadas para los ingredientes que contienen alérgenos. Si no se utiliza una línea de producción separada, entonces los procedimientos deben escribirse para evitar la contaminación cruzada por alérgenos. Estos procedimientos pueden incluir el orden específico de producción de productos que contienen alérgenos y POE de sanitización especial entre las tiradas de producción de alérgenos y no alérgenos. Algunos equipos de análisis de alérgenos (donde estén disponibles para el alérgeno particular) también se usan para verificar el saneamiento después de que se ha usado un alergeno en un producto. Cuando el polvo de alérgeno se considere un riesgo, se deben considerar las prácticas, como mantener los contenedores de ingredientes cubiertos, la consideración de los flujos de ventilación, etc.	



#### **MÓDULO 5: OPCIÓN BPM**

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

5.18.05	¿Se identifican los utensilios y los recipientes de almacenamiento en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alérgenos?	5	Los utensilios, como palas, paletas, cuchillos, herramientas de mantenimiento, etc. deben codificarse para diferenciar entre los artículos asociados con la producción de productos que contienen alérgenos y los productos que no contienen alérgenos. El equipo de saneamiento (por ejemplo, almohadillas de limpieza, trapeadores, cepillos, etc.) también debe codificarse y separarse entre el equipo destinado a ser utilizado en productos/procesos que contienen alérgenos y productos/procesos que no contienen alérgenos. Los contenedores de retención de productos, incluidos los contenedores de reelaboración, deberían codificarse de manera similar, es decir, un conjunto separado de contenedores para el producto que contiene alérgenos.
5.18.06	¿El tratamiento de reelaboración tiene en cuenta los problemas asociados con los productos que contienen alérgenos?	5	La reelaboración de productos que contienen alérgenos debe controlarse estrictamente. El producto de reelaboración de alérgenos debe estar claramente etiquetado. El reacondicionamiento de alérgenos debe almacenarse por separado de los reajustes no alergénicos, las materias primas y el producto. El reajuste de alérgenos solo debe usarse cuando se empaca/procesa un producto que contiene alérgenos similares. Incluso el exterior de los paquetes de condimentos que contienen alérgenos puede ser un riesgo para el alimento (por ejemplo, lechuga romana que un paquete de condimentos estaba tocando y por lo tanto este alimento (lechuga romana) solo debe reutilizarse para el producto que contiene alérgenos. Al igual que todos los reelaboraciones, debe mantenerse la rastreabilidad, lo que significa que el uso de los materiales de reelaboración se están registrando correctamente.
5.18.07	¿Los trabajadores están entrenados con respecto a los riesgos de alérgenos y los controles de contaminación cruzada de alérgenos de las instalaciones (incluido el lavado de manos entre tiradas de producción) y hay registros de este entrenamiento de alérgenos?	5	Los trabajadores deben conocer qué son los alérgenos, los efectos de los alérgenos en las personas alérgicas, los alérgenos reales que se manipulan en el lugar y los controles de las instalaciones para evitar la contaminación cruzada por alérgenos. El entrenamiento debe incluir prácticas de personal (por ejemplo, lavado de manos, cambio de prendas de protección y guantes, etc.) al moverse por el área de producción entre la manipulación de alérgenos y la de no alérgenos. Los operadores clave, incluidos los trabajadores de almacén, los trabajadores de producción, los diseñadores de etiquetas, etc., deberían recibir capacitación específica sobre el riesgo involucrado. La capacitación debe ser registrada.
5.18.08	¿Las prácticas de los trabajadores son adecuadas y se siguen para proteger contra el contacto cruzado de alérgenos y contra la contaminación de los alimentos?	5	Las prácticas de los trabajadores deberían ser adecuadas para garantizar que se sigan las precauciones necesarias para proteger contra la contaminación cruzada de alérgenos y contra la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con sustancias alergénicas.
5.18.09	¿Todos los productos fabricados en el sitio están etiquetados correctamente con respecto a los alérgenos?	5	Los productos que contienen alérgenos deben mostrar claramente en la etiqueta los alérgenos que están asociados con el producto y cumplir con las leyes del país de producción y consumo. La etiqueta correcta debe estar en el producto. Si los alérgenos forman parte de los paquetes de inclusión de condimentos, estos alérgenos aún deberían estar indicados en la etiqueta principal del producto. Si una operación produce productos que contienen alérgenos que serán utilizados como ingrediente por un fabricante posterior, la documentación que acompaña al producto debe subrayar los contenidos de alérgenos y, también, idealmente, la bolsa y las cajas de cartón deberían indicar el alérgeno contenido en el producto. Si se producen productos que no contienen alérgenos en un sitio donde se usan alérgenos, el manejo debe considerar la posibilidad de contaminación cruzada por alérgenos y si existen controles satisfactorios para prevenir dicha contaminación. Si hay dudas sobre la adecuación de estos controles (por ejemplo, BPM, etc.), la gerencia debe considerar el uso de un "puede contener" (o una cláusula similar) en los productos que no contienen alérgenos (este es un último recurso y no debe reemplazar las BPM adecuadas).

Cuando existan leyes, directrices específicas de productos básicos y/o recomendaciones de buenas prácticas y se deriven de una fuente acreditada, se deberán utilizar estas prácticas y parámetros. Los usuarios de auditoría deberán permitir un grado de asociación de riesgo si no se han documentado las leyes, directrices, buenas prácticas, etc.

