

PrimusGFS v3.1 Justificación de Cambios:

Azzule Systems obtuvo valiosos comentarios de varios de nuestros clientes, incluidas las operaciones de Invernadero en México, así como de organismos de certificación, centros de capacitación 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 versión 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 de aquellas personas y compañías que brindaron información invaluable para ayudar a mejorar PrimusGFS de manera continua.

Las adiciones hechas al texto aparecerán en rojo. Donde no se hicieron cambios, verá "Sin cambios en v3.1". Donde se haya eliminado el texto, no verá el texto en rojo ni la frase "Sin cambios en v3.1". Puede comparar las Preguntas y Expectativas v3.0 con las Preguntas y Expectativas v3.1 cuando sea necesario.

BPM GENERAL			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.01.01	Sin Cambio en v3.1	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.	Debe haber una persona designada a cargo del programa de inocuidad alimentaria de la operación, incluido el control de documentos de inocuidad alimentaria y la verificación de las actividades de inocuidad alimentaria, e idealmente ser independiente de la producción. Deben haber documentado la capacitación formal o haber sido entrenados por alguien que tenga las credenciales formales documentadas. Esta capacitación debe cumplir con todos los requisitos estatales y federales.
CONTROL DE PLAGAS			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
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.	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.	La materia prima, material en proceso, ingredientes y producto terminado están libres de evidencia o la infestación de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles o mamíferos) Ver 5.02.03 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.

5.02.02	<p>¿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.</p>	<p>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.</p>	<p>Los materiales de empaque están libres de evidencia o de la presencia de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos, etc.) Ver 5.02.03 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.</p>
5.02.03	<p>¿Las áreas de planta y almacenamiento están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos?</p>	<p>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.</p>	<p>Sin Cambio en v3.1</p>

<p>5.02.06</p>	<p>¿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?</p>	<p>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.</p>	<p>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 de cebo venenosas no deben ubicarse dentro de la instalación.</p> <p>Se debe tener cuidado de colocar los dispositivos de control de plagas de manera que no sean una amenaza para la contaminación de producto, materiales de empaque o materia prima. Esto incluye las siguientes restricciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estaciones de cebos venenosos y otros plaguicidas únicamente deben ser usados en el exterior de las instalaciones. • No deben usarse rociadores domésticos contra moscas dentro de las áreas de producción y almacenamiento. • Debe utilizarse cebo en bloques en lugar de granulado o de trozos cilíndricos (excepto por los materiales aprobados para uso externo por el Programa Orgánico Nacional). • Si se usan trampas luminosas para insectos (TLIs), matamoscas eléctricos (MMEs), y trampas de feromonas, estas deben limpiarse regularmente (mantenidas libres de acumulación de insectos y desperdicios). Las TLIs con película pegajosa deben ser monitoreadas por lo menos de manera mensual y la película pegajosa debe ser reemplazada si no es efectiva. Es preferible el uso de TLIs con película pegajosa que el uso de métodos de atracción eléctricos con efecto de tronado de insectos como los MMEs. • Si se usan matamoscas eléctricos o trampas luminosas para insectos, no deben colocarse sobre o en una distancia menor a 10 pies (3 metros) del producto, de superficies que tienen contacto con los alimentos, equipo o material de empaque. Los matamoscas eléctricos o trampas luminosas para insectos no deben estar localizados por encima de las puertas de muelles (debido al daño potencial causado por los montacargas, o frente a las puertas (porque atraen a los insectos hacia adentro de las instalaciones). Los pasillos o áreas de muelles por donde pasa el producto están exentos de estas reglas de distancias, siempre y cuando el producto no se detenga o almacene en los pasillos o en los muelles. • Si se usan, las bombillas de trampas luminosas para insectos se deben reemplazar al menos cada 12 meses (esto debe ser documentado), o más frecuentemente si es requerido por los fabricantes de las lámparas. • No debe existir evidencia de matamoscas en áreas de producción y almacenamiento. • No debe encontrarse cebo fuera de las estaciones de cebo. • Si se usa, las trampas de presión deben colocarse dentro de una caja trampa y no se deben usar cebos que contengan alérgenos (por ejemplo, mantequilla de maní). Todas las trampas de presión dentro de las estaciones se deben verificar al menos semanalmente y se deben registrar las verificaciones (anotadas en 5.02.07). • Cualquier uso de productos químicos en interiores, ej. los pulverizadores deben eliminarse sin contaminar los alimentos, el embalaje y el equipo (consulte el próximo punto sobre los cebos venenosos). Todas las aplicaciones se deben registrar correctamente (anotadas en 5.12.03), detallando dónde y cuándo ocurrió la aplicación y cualquier método especial utilizado para evitar la contaminación. Todas las aplicaciones deben ser realizadas por operadores experimentados y con licencia siguiendo todos y cada uno de los requisitos legales y buenas prácticas. • El uso de cebo envenenado dentro de la instalación no debe ocurrir. Si esto se requiere, entonces el área donde se colocarán las trampas debe tener todo el producto y empaque removido antes de colocar los cebos envenenados.
----------------	---	--	--

5.02.07	Sin Cambio en v3.1	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).	Sin Cambio en v3.1
---------	--------------------	---	--------------------

ÁREAS DE ALMACENAMIENTO Y MATERIALES DE EMBALAJE

Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.03.04	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	Toda la materia prima, en proceso, ingredientes, producto terminado o de empaque que han sido rechazados o están en espera de un descarte final (o retención) deben estar almacenados de un área designada para el material de detención de manera que evite el uso accidental de estos materiales en el proceso de producción (a menos que hayan sido liberados para su uso). Los artículos rechazados o en retención deben estar etiquetados como tales, con la fecha que muestre cuando fue colocado el producto en retención/rechazo, la razón por la que fue retenido/rechazado y el nombre de la persona que puso el producto en retención/rechazo. El producto etiquetado no debe mezclarse con otros productos de manera de que su descarte no esté claro. También deben existir registros de los artículos puestos en detención (ej. registros de detención/descarte) estos registros deben estar disponibles para su revisión (evaluados en 1.05.02) N/A si no se observan materiales en espera o rechazados.

PRÁCTICAS OPERACIONALES

Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.04.02	Sin Cambio en v3.1	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.	Los techos y/o cualquier objeto colocado arriba de las líneas y el almacén 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 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. El condensado se califica en 5.10.05.

5.04.05	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>Reprocesamiento incluye el producto que llega directamente del final de la línea o de donde sea posible, producto que ha sido regresado por el cliente (pero todavía tiene buena calidad). Las posibilidades de reproceso variarán de producto a producto. Las áreas de reprocesamiento en cuarto de enfriado deben apegarse a todas las BPM requeridas. En un cuarto de enfriado o centro de almacenamiento y distribución donde el reempaque es un evento diario rutinario es decir es una actividad regular contrario a algo que sucede como algo no programado se debe usar entonces un formato de auditoría de empaque. Todo el reprocesamiento debe ser manejado correctamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El producto terminado que vaya a pasar por un re-empacado deberá ir en nuevas cajas finales y no ser mezclado con producto de otros productores o lotes. Se permite el re-uso de cajas de tomate, cítricos, etc. en operaciones de re-empacado solo si el producto es re-empacado en un contenedor del mismo lote de producto y que el contenedor esté limpio, en condiciones sanitarias y etiquetado apropiadamente. Un mal uso de contenedores de uso único es evaluado en la pregunta 5.04.15. • El material de empaque se abre con cuchillos limpios. • Los trabajadores que vacían los empaques deberán haberse lavado las manos, (idealmente) y si es política de la compañía utilizar guantes limpios, esto es, deben seguir las reglas BPM de la compañía para sanitización de manos. • El área de reprocesamiento está separada de la línea principal de producción. • El producto es recolectado en un contenedor designado claramente antes de ser transferido de regreso a la línea de proceso; idealmente el producto debe pasar por el paso de lavado de nuevo. • El exterior del empaque no debe tocar el producto reprocesado al momento en que se está vaciando. • Los detalles de rastreabilidad del producto deben ser transferidos correctamente. <p>No aplica si no se realiza re-empacado.</p>
5.04.10	Sin Cambio en v3.1	<p>Inglés: Sin Cambio en v3.1 Español: 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.</p>	<p>Para garantizar un flujo eficiente de trabajadores, debe haber un mínimo de una estación de lavado de manos por cada diez personas, y debe estar disponible para todos los trabajadores y visitantes. Las estaciones de lavado de manos deberían ubicarse en el acceso a las áreas de producción, en las auditorías de proceso y empaque y en o inmediatamente adyacentes a las instalaciones sanitarias. Dentro de la proximidad de/en las instalaciones del baño y el comedor es aceptable para otras auditorías de instalaciones.</p>

5.04.13	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>En las áreas de procesamiento, empaque y reenvasado, el uso de estaciones secundarias de sanitización de manos (no perfumadas) es la última actividad que realiza un trabajador antes de tomar su posición en la línea. Se requiere sanitización de manos secundaria para las operaciones de corte en fresco y para las operaciones que producen artículos que pueden estar "listos para el consumo" (por ejemplo, hierbas, frutas con hueso, tomates, cítricos, flores comestibles, etc.). Tenga en cuenta que la cáscara de cítricos se utiliza a menudo en bebidas, se usa para rallar, etc. La sanitización secundaria de manos (inmersiones de manos, geles o aerosoles) no reemplaza los requisitos de lavado de manos (falta de cualidades de surfactante). Las estaciones de sanitización de manos secundarias deben ser sin olor/sin perfume, tienen etanol o isopropanol al 60% a 95% y están ubicadas convenientemente en zonas de tránsito, pero no deben ser obstructivas. Las inmersiones de manos (si se usan) deben contener un sanitizante de grado alimenticio a una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del sanitizante de manos para ver las diluciones. Las inmersiones de manos deben monitorearse regularmente (comprobaciones de la resistencia a los antimicrobianos) para garantizar su efectividad con las acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de la solución de inmersión y adiciones antimicrobianas). Las estaciones de gel y rociador de manos deben estar bien abastecidas con un sanitizante aprobado para contacto directo de mano a comida (por ejemplo aprobado por USDA o equivalente nacional) y supervisado regularmente (verificaciones registradas) para garantizar la disponibilidad con acciones correctivas registradas (por ejemplo, reabastecimiento de paquete); el uso de un dispensador con alerta de recarga es una práctica ideal. El auditor debe verificar que el tipo de estaciones con paquete de gel estén surtidas y que el auditado controle la resistencia de los productos químicos antimicrobianos en las inmersiones manuales mientras recorre las instalaciones. Los registros se califican en 5.13.06.</p> <p>Referencia: https://www.cdc.gov/handwashing/show-me-the-science-hand-sanitizer.html</p>
5.04.14	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>Las estaciones de pies/botas (esteras de inmersión de pies, baños, aerosoles) deben ubicarse en áreas donde se cruza a una zona "limpia" desde un área de contaminación potencial (por ejemplo, desde el exterior a la zona de empaque; desde el almacenamiento en bruto al embalaje, desde los baños al procesamiento, etc.). Se requieren estaciones de inmersión de pie en operaciones de procesamiento. No son necesarios en las empacadoras, pero pueden considerarse como un control adicional. Las estaciones de inmersión de pies deben contener un sanitizante de grado alimenticio a una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del sanitizante para las diluciones. Las inmersiones de pies deben monitorearse regularmente en cuanto a volumen y concentración (controles de resistencia a los antimicrobianos) y la solución de inmersión debe cambiarse regularmente para asegurar su eficacia con las acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de solución de inmersión y adiciones antimicrobianas). Los productos secos deben estar registrados por la EPA y ser aplicados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (se deben seguir las instrucciones de dosificación de la etiqueta para los sanitizantes de piso registrados por la EPA) y se debe monitorear la renovación regular. El auditor debe hacer que el auditado verifique la potencia de los químicos antimicrobianos mientras recorre las instalaciones. Los registros se deben calificar en la pregunta 5.13.06. Los trabajadores deben usar los baños de pies a medida que ingresan a las áreas de procesamiento.</p>

PRÁCTICAS DEL TRABAJADOR			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
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)?	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.	<p>Si la operación ha tomado la decisión de establecer una política sobre prendas exteriores de vestir basada en riesgos, esta debe considerar lo siguiente: requisitos del cliente, requisitos legales nacionales y locales, contaminación cruzada y riesgos de material foráneo potenciales, etc. Se requieren prendas exteriores protectoras adecuadas para los trabajadores que manipulen productos procesados, productos lavados de empacadoras (después del paso de lavado) que estén potencialmente listos para el consumo (ej. tomates, hojas verdes, etc.) y en empacadoras que envuelven el producto (ej. papas enteras lavadas). Las prendas exteriores incluyen, cuando corresponda: batas, delantales, mangas, guantes, etc. Por ejemplo, batas usadas en las operaciones de procesamiento, delantales (mínimo) en las empacadoras después del paso de lavado y donde el producto potencialmente listo para el consumo se está envolviendo. Se requieren mangas para evitar el contacto del producto con la ropa. Los artículos deben ser lavados internamente o por una agencia de lavado contratada. Los trabajadores individuales no deben llevar las prendas a casa para limpiarlas. Cuando los artículos se blanquean internamente, el auditado debe tener reglas documentadas de POE y BPM sobre cómo se limpian estas prendas. Si las mangas de los trabajadores entran en contacto con los productos lavados listos para el consumo, deben usarse cubiertas protectoras impermeables. La política de guantes debe ser clara para los trabajadores: los auditores establecerán las políticas antes de tomar decisiones de calificación y tomarán nota de esta política para el informe de auditoría. Los guantes no pueden reemplazar los requisitos de lavado de manos. Los guantes deben cambiarse después de los períodos de descanso, usando instalaciones sanitarias, cualquier actividad que no sea la manipulación de alimentos o cuando los guantes estén sucios, rasgados o contaminados. Si se usan guantes reutilizables, deben estar hechos de un material que pueda limpiarse y sanitizarse fácilmente, deben entregarse guantes limpios al menos diariamente y según sea necesario durante el día y almacenarse adecuadamente entre usos. Los guantes no deben llevarse a casa para limpiarlos. Donde se usan guantes, no deben ser de látex (por ejemplo, vinilo, nitrilo, etc.) - ver 5.05.03. Esto incluye guantes en botiquines de primeros auxilios. Cuando no se requiera/use ropa de protección específica, debe quedar claro que la ropa de calle exterior está limpia y no es una fuente potencial de contaminación. Los trabajadores no deben usar ropa personal con lentejuelas, pompones, pieles, etc. No se deben usar blusas sin mangas sin otra prenda de vestir encima.</p>

5.05.13	Sin Cambio en v3.1	<p>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.</p>	<p>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.</p>
---------	--------------------	---	---

LIMPIEZA GENERAL			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.08.07	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	Debe haber un buen suministro de equipo de limpieza (según los procedimientos empleados). El equipo de limpieza debe estar libre de residuos, debe estar limpio y almacenarse correctamente entre usos. El equipo de limpieza debe almacenarse lejos de los alimentos y áreas de operación, se debe tener un área designada para su almacenamiento. El equipo de limpieza es almacenado para prevenir que llegue a ser una fuente de contaminación cruzada del producto, materiales, equipo de empaque, y en general, para la operación completa. Las escobas, trapeadores, etc., deben almacenarse sin tocar el piso y "hacia abajo" para evitar que se contaminen con cualquier derrame accidental y prevenir que sean áreas de refugio de plagas y asegurar que el asa o palo no se contamine con residuos. Los escurridores de caucho para control de condensados y en operaciones de procesamiento deben almacenarse en soluciones sanitizantes y éstas deben estar en la dilución correcta y ser parte del sistema de monitoreo de sanitizantes. Los auditores deben revisar la concentración de la solución durante la auditoría. Debe existir un adecuado suministro del equipo de limpieza (de acuerdo a los procedimientos empleados). El equipo usado para diferentes tipos de limpieza no debe almacenarse tocándose entre sí (ver la pregunta siguiente).
EDIFICIOS Y TERRENOS			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.10.09	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>En las cámaras frigoríficas, refrigeradores y empacadoras, esta pregunta solo es aplicable si la instalación cuenta con puertas de muelle muelles elevados, niveladores y amortiguadores. Esta pregunta debe calificarse para las operaciones que manejan artículos con temperatura controlada. Cuando las mercancías no están controladas por temperatura, esta pregunta solo se califica si se montan las puertas, niveladores y amortiguadores elevados del muelle.</p> <p>Deficiencia menor (2 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> Operación que maneja productos con temperatura controlada que no utilizan un sistema de amortiguador de muelle (o sistema de gestión de temperatura equivalente). Contador de medidas en su lugar. <p>Deficiencia mayor (1 punto) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> Operación que maneja productos con temperatura controlada que no utilizan un sistema de amortiguador de muelle (o sistema de gestión de temperatura equivalente). Contador limitado de medidas en su lugar. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> Operación que maneja productos con temperatura controlada que no utilizan un sistema de amortiguador de muelle (o sistema de gestión de temperatura equivalente). No hay contador de medidas en su lugar.

ARCHIVOS QUÍMICOS			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.11.04	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>Los sistemas de agua deben tener POE específicos que describan el proceso de cambio de agua, realizar y registrar pruebas de resistencia al desinfectante antimicrobiano (incluyendo parámetros, frecuencia de prueba, metodología y requisitos de acción correctiva), y métodos y procedimientos de monitoreo para medir la acumulación de material orgánico (turbidez) en sistemas de agua recirculados y por lotes. Debe haber documentación que valide la frecuencia del 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 archivan. 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 sanitizante antimicrobiano (incluidos los parámetros, la frecuencia de las pruebas, la metodología y los requisitos de acción correctiva). Esta pregunta no se hace en las Auditorías de Almacenamiento y Distribución.</p> <p>Referencia: https://www.canr.msu.edu/news/turbidity_in_post_harvest_wash_water_monitor_and_change_when_needed</p>
REGISTROS DE MONITOREO DE OPERACIONES			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.13.02	Sin Cambio en v3.1	<p>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.</p>	Sin Cambio en v3.1

5.13.03	<p>¿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?</p>	<p>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.</p>	<p>Debe haber registros apropiados en uso para todas las actividades de monitoreo del proceso, incluidos los tratamientos de postcosecha (por ejemplo, fungicidas, encerado, etc.). Los procesos incluyen esterilización, irradiación, pasteurización, cocción, blanqueado, congelación, refrigeración, control del pH o control de aw (actividad del agua). Cualquier proceso y/o productos químicos utilizados deben cumplir 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). Estos se pueden combinar en un solo registro o en varios registros. Los registros deben mostrar que los parámetros de control del proceso se están cumpliendo y detallar las acciones correctivas cuando el proceso está fuera de los límites establecidos. Acciones correctivas para incluir también análisis de causa raíz y acciones preventivas (cuando corresponda). Si el monitoreo no es continuo, entonces la cantidad o frecuencia de monitoreo debería ser suficiente para verificar que el proceso esté bajo control; el auditado debe ser capaz de soportar la frecuencia de monitoreo utilizada. Cualquier problema con la frecuencia de monitoreo debe calificarse en la pregunta 5.04.08. Cuando el producto se sumerge en agua y se ha demostrado que es susceptible a la infiltración microbiana del agua, los diferenciales de temperatura del agua durante la inmersión deben controlarse de acuerdo con la normativa actual, las pautas de la industria o las buenas prácticas. Por ejemplo, para los tomates FDACS, USDA y la Universidad de Florida-BPAs requieren que el agua de postcosecha se mantenga a temperaturas de 10°F (5.6°C) o más arriba de la temperatura de la pulpa de la fruta, y la temperatura del agua debe monitorearse al menos cada hora. Tenga en cuenta que el lavado de productos, la detección de metales, etc., a menudo se detallan más en la sección de HACCP y/o en la sección de controles preventivos.</p>
5.13.06	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>la compañía debe tener una hoja de registro para evaluar la fuerza de la solución de las estaciones manuales y/o de pie y/o de la herramienta (cuando corresponda). La hoja de registro debe incluir la concentración antimicrobiana objetivo (ppm) y la frecuencia de verificación. Las cifras registradas deben coincidir con el tipo y la graduación del sistema de prueba que se utiliza. Una omisión incluiría dónde se registra una concentración fuera de especificación, pero no hay registro de acciones correctivas. Se requiere inmersiones de pies en las auditorías de operaciones de procesamiento (ver 5.04.14). Cualquier operación con inmersión de manos, pies o herramientas es necesario que mantenga registros de monitoreo (las inmersiones no controladas son un peligro). Cuando se usen estaciones de gel o de pulverización manual que utilizan soluciones preparadas, deben existir registros de monitoreo que indiquen que las estaciones se revisan periódicamente para confirmar que las unidades están abastecidas y en funcionamiento.</p>

TESTEO			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.16.01	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	<p>Se ha desarrollado un programa de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos, que se utiliza para verificar la efectividad de los programas de limpieza y sanitización y/o cumplir con los requisitos del cliente u otros requisitos específicos. El objetivo del monitoreo ambiental es servir como un sistema de alerta temprana para dirigir los esfuerzos de sanitización y evitar la contaminación del producto.</p> <p>El programa de las operaciones debe ser registrado e incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diseño, como el enfoque zonal, contacto o no contacto alimenticio, agua de riego usada, prueba y retención, agua, hielo, producto, ingredientes, etc. • Justificación para los organismos elegidos en las pruebas • Procedimientos de muestreo y prueba (por ejemplo, superficies, agua, producto, ingredientes, etc.) • Tiempo y la frecuencia de las pruebas • Metodología de prueba • El laboratorio que realiza las pruebas • Niveles aceptables de resultados/umbral para cada organismo testeado • Cualquier actividad de retención y liberación (prueba y retención) <p>La "Guía de muestreo y prueba del programa de monitoreo ambiental" describe la frecuencia mínima de muestreo y prueba según el producto y los procesos.</p> <p>Justificación para muestreo y frecuencia de prueba:</p> <p>Las pruebas deben realizarse en sitios de muestra que se eligen en función del riesgo microbiano para el medio ambiente de la instalación y el potencial de contaminación de productos microbianos. Cada proceso debe evaluarse para identificar las fuentes reales y potenciales de contaminación. El número de muestras tomadas de forma rutinaria en cada ubicación del sitio variará según la clasificación del riesgo del área (es decir, el área del producto procesado o sin procesar), el diseño, la cantidad y complejidad del equipo y el proceso, y el diseño del entorno de manejo. Las ubicaciones de los sitios deben reevaluarse y actualizarse en función de los resultados de las pruebas obtenidas.</p> <p>Los registros deben mostrar evidencia de que se probó un número apropiado de sitios de muestreo (ver 5.16.02). Puede haber cierta superposición con los controles preventivos y/o los temas de HACCP y control preventivo, consulte los módulos 6 y 7.</p> <p>Los resultados de las pruebas deben registrarse, incluido el organismo analizado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, el momento en que se realizó la prueba y los resultados (incluidas las unidades de medida). Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas (ver 5.16.08). Referencia: https://www.fda.gov/Regulatory Information / Guidance's / ucm073110.htm https://info.unitedfresh.org/hubfs/Food%20Safety%20Pubs/FINAL-UFGPA-Listeria-Guidance5.pdf https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/fc73c914-baec-47ca-a8be-564559b2f3b3/37d_IM_Common_Pathogens.pdf?MOD=AJPERES</p> <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sin programa escrito de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos. • Falla sistemática para incluir características relevantes de la instalación en el programa.

5.16.02	Sin Cambio en v3.1	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.	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, superficies con o sin contacto con alimentos, agua de irrigación de brotes usados, prueba y retención, agua, hielo, etc.
5.16.05	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1	El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente (por ejemplo, nitrógeno, dióxido de carbono) utilizado en contacto directo con el producto, las áreas de contacto con los alimentos del producto y la superficie interior del empaquetado deben estar libre de contaminantes (por ejemplo, microorganismos, partículas, agua, aceite, etc.). El aceite utilizado en los compresores debe ser de grado alimenticio (ver 5.01.03). Los compresores deben tener filtros de alta eficiencia en la entrada del compresor y lo más cerca posible al punto de uso para proteger contra la contaminación (incluido como parte del mantenimiento preventivo del equipo, ver 5.14.01). Debe haber pruebas microbiológicas de rutina en el aire utilizado en la instalación. Las pruebas de verificación deben basarse en una evaluación de riesgos y controles documentados en el lugar (por ejemplo, uso de aire/gas, riesgo para las superficies en contacto con el producto/alimento y tipo de proceso/producto). Como mínimo, las pruebas deben realizarse una vez cada 12 meses. Las pruebas pueden incluir contenido microbiológico (por ejemplo, recuento total de placas, organismos indicadores apropiados para la operación) y de humedad (donde la humedad es un riesgo para el producto, por ejemplo, operaciones secas). Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito y estar basadas en los riesgos del proceso y producto.
ALMACENAMIENTO CONTROLADO POR TEMPERATURA & REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
5.17.04	Sin Cambio en v3.1	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.	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.