

Guías de Auditoría PrimusGFS Invernadero (Módulo 3)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.2

PrimusGFS (propiedad de Azzule Systems, LLC)
3030 Industrial Parkway
Santa Maria, CA 93455

Descargo de Responsabilidad

La traducción al Español de este documento está actualmente en revisión por parte del Departamento de Calidad de Azzule. Ante cualquier error en la presente traducción, favor referirse a la versión oficial en Inglés, según la Sección 3.g Alcance del Estándar, de las Regulaciones Generales de PrimusGFS v3.2.

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

Copia No Controlada

Índice

Ejecución de Auditoría	3
Sistema de Puntuación de la Auditoría	4
Falla Automática	5
Documentación Requerida	5
Módulo 3: Invernadero	8
Aspectos Generales	8
Identificación del Sitio	9
Control de Plagas	16
Productos Químicos Generales	25
Planta de Producción	29
Inspección	41
Entrenamiento	42
Higiene del Trabajador	45
Insumos Agronómicos	59
Irrigación/Usos del agua	74
Uso de Pesticidas	94

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza cualquier Ley o Guía Reguladora y no debe ser visto como algún tipo de guía legal. PrimusGFS (el Esquema), propiedad de Azzule Systems LLC no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de este documento, ni por la aplicación que le dé cualquier individuo. Este documento es propiedad de Azzule Systems LLC y como tal no debe copiarse total o parcialmente para cualquier otro uso. Este documento no puede ser copiado por o para ninguna persona y bajo ninguna circunstancia sin el permiso expreso de Azzule Systems.

Estas guías ayudan a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de PrimusGFS v3.2 Módulos 1,2,3,4,5,6 y 7 de acuerdo al contenido de los Documentos Normativos del Esquema. Estas guías no son exhaustivas ni exclusivas y detallan únicamente requerimientos mínimos por medio de afirmaciones relacionadas con las preguntas de auditoría y sus expectativas. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de el/los proceso(s) y los productos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad alimentaria y la minimización del riesgo.

Las prácticas de la operación, sus políticas y procedimientos deberán ser pertinentes a la situación en el momento y ser capaces de enfrentar cualquier desafío por algún auditor u otra parte interesada pertinente (incluyendo instituciones que hacen cumplir la ley). Donde existan leyes, requisitos y especificaciones del cliente, lineamientos específicos para ciertos productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y que sean derivados de una fuente confiable, estas prácticas y parámetros deberán ser seguidos si presentan un nivel superior de conformidad a los incluidos en el esquema de auditoría.

Las ligas a sitios de Internet mostradas en este documento están pensadas para facilitar la comprensión y proporcionar ayuda a modo de ejemplo (los listados de las ligas no son exhaustivos). Estas ligas no son señal de endoso por parte de Azzule. Además, Azzule Systems no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de estas ligas.

Por favor, esté consciente de que existe información adicional en el sitio de Internet de PrimusGFS incluyendo los formatos de las listas de verificación de auditoría. El sitio de internet PrimusGFS también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales PrimusGFS, las cuales explican los sistemas generales de puntuación y otros detalles del esquema.

El siguiente **texto** es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v3.2. Es provisto aquí como una introducción a las notas de auditorías. Para el texto completo y actualizado, por favor, consulte la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en la liga <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>.

Ejecución de Auditoría

La auditoría debe ser realizada usando la versión más reciente de los documentos normativos PrimusGFS. El Estándar PrimusGFS se divide en siete Módulos:

- Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 – Granja
- Módulo 3 – Invernadero
- Módulo 4 – Cuadrilla de Cosecha
- Módulo 5 – BPM
- Módulo 6 – HACCP
- Módulo 7 – Controles Preventivos

Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan los requisitos para la sección específica.

Sistema de Puntuación

Para todos los Módulos, se deben considerar la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados para asignar la gravedad del hallazgo, la cual puede ser Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor y No cumplimiento. Cuando no se encuentran deficiencias, se da una Cumplimiento Total. Los posibles puntos para las preguntas en cada Módulo se enumeran en la siguiente tabla:

Sistema de Puntuación para Preguntas				
Posible Respuesta	Posible Puntuación para la Pregunta			
Cumplimiento Total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia Menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia Mayor	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
No Cumplimiento	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No Aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

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

Cumplimiento de las Preguntas	
Respuesta	Criterios Utilizados
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener uno o elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto algo de la expectativa de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Falla Automática

Existen algunas preguntas que, si son evaluadas como deficiencia, llevarán a una falla automática y a una puntuación general de 0% del Módulo correspondiente. Al ser inmediatamente informado de la falla automática por el auditor, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe y termine la auditoría o que sea interrumpida en ese punto (aplicarán todos los cargos). **El auditor debe explicar las ventajas de finalizar la auditoría, incluyendo la posibilidad de que el auditado se entere de otras posibles no conformidades y de que muestre a sus compradores el estado de su sistema de inocuidad alimentaria a pesar del problema de la falla automática.**

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

Por favor, tenga en cuenta que bajo circunstancias especiales y al encontrar riesgos serios para la inocuidad de los alimentos, la decisión de “no certificado” podrá ser atribuida. El auditor deberá notificar al auditado inmediatamente sobre la falla automática durante la auditoría. El auditado tiene la opción de continuar y completar la auditoría o de interrumpirla en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Hay otras Circunstancias Especiales que no son de naturaleza técnica. Ejemplos de éstas incluyen detección de actividades ilegales deliberadas, tales como el etiquetado incorrecto deliberado, el descubrimiento de registros falsificados, el intento de soborno a un auditor/oficial de un OC, el comportamiento amenazante hacia un auditor/oficial del OC, etc. Por favor, consulte las Regulaciones Generales para más detalles.

Finalización de la Auditoría

Una vez que una auditoría ha iniciado, si el auditado solicita detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor deberá completar el reporte con las preguntas que pudo verificar. Las auditorías PrimusGFS no pueden convertirse en auditorías pre-evaluadoras una vez que ha comenzado la auditoría. Si una auditoría se da por terminada antes de tiempo, entonces las preguntas que el auditor no pudo verificar serán marcadas como No Cumplimiento y recibirán una puntuación de cero. Para las preguntas que no pudieron ser verificadas, el auditor indicará que la auditoría fue terminada a petición del auditado antes de que el auditor pudiera verificar si se cumplía o no el criterio para dichas preguntas. Se creará un reporte en la base de datos y se emitirá, y se aplicarán todos los cargos.

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una Organización y sus Operaciones asociadas sean auditadas, el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc.) y la implementación de estos sistemas a lo largo de la inspección visual.

Mientras que los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus asesores, etc. o una combinación de recursos. La Organización puede optar por crear sus propios POE's, o en otros casos puede utilizar POE's proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas PrimusGFS y estos sistemas estén siendo implementados de manera apropiada, el auditado deberá recibir puntuación completa. El auditado es responsable de garantizar la revisión, el mantenimiento y la actualización de los sistemas que utiliza. Si el auditor detecta cualquier inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados PrimusGFS/Auditados PrimusGFS por Primera Vez

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación (por ejemplo, registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayor parte de su documentación disponible para revisión, se recomienda encarecidamente realizar

una auditoría previa a la evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayor parte de su documentación disponible para revisión y decide tener una auditoría regular programada, deben ser conscientes de que **no pueden recibir una conformidad total para las preguntas sobre el papeleo relacionado con el monitoreo y que el puntaje inicial se basará en la cantidad de papeleo disponible.**

- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación (por ejemplo, registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). Cuando una operación no tenga disponibles los registros de tres meses (por ejemplo, están en operación por un mes al año), el auditado deberá tener disponible por lo menos los registros de la temporada pasada para su revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular programada, deberá tener conocimiento de **que es posible que no reciba un total cumplimiento en las preguntas sobre el papeleo relacionado con el monitoreo y que el puntaje inicial se basará en la cantidad de papeleo disponible.**

Auditados PrimusGFS ya Existentes

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

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado PrimusGFS	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado PrimusGFS Existente	Registros al menos desde la última auditoría (o más tiempo) para cumplir el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros desde la última auditoría.

Confirmación Visual versus Confirmación Verbal

La confirmación visual es el método de auditoría por defecto, ya sea en la parte de la inspección visual o en la sección de documentación. Se asume que las puntuaciones y comentarios han sido visualmente confirmados, a menos que se indique lo contrario. La confirmación verbal debe ser la excepción a la regla y, si se audita de manera correcta, ésta debe ser raramente utilizada. Si se acepta confirmación verbal, el auditor debe escribir esto en la sección de comentarios del informe para esa pregunta específica.

Cómo utilizar las Guías de Asignación de Puntos

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

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de tercera, y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “deberá” y pueden ser calificados de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término “idealmente”, éstas declaraciones no pueden ser calificadas de manera negativa, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas en “rojo” se dan cuando las preguntas y/o criterios **de cumplimiento** han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios están destinados a mejorar la claridad, pero algunos otros son cambios en los requisitos reales. Favor de leer cuidadosamente para observar si estos cambios impactan su situación en particular.

Módulo 3: Invernadero

Aspectos Generales

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

Puntos Totales (10 puntos): Debe haber una persona(s) designada(s) **en el lugar** 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 deberá ser independiente de la producción. Deben haber documentado la capacitación formal o haber sido capacitados por alguien que tenga las credenciales formales documentadas. Esta capacitación debe cumplir con todos los requisitos estatales y federales. **Referencia cruzada con 1.01.04.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los registros que muestran la capacitación de la(s) persona(s) a cargo del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad de los alimentos.
- **Hay una persona designada, con la formación adecuada, quien es responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación y forma parte de la estructura de la administración (por ejemplo, la empresa), sin embargo, normalmente no está en el lugar.**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros que muestran la capacitación de la(s) persona(s) a cargo del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad de los alimentos.
- **Un consultor externo es la persona designada y debidamente capacitada como responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación, sin embargo, normalmente no está en el lugar.**

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.01.02: Si la operación está cultivando bajo principios orgánicos, ¿hay documentación escrita de la certificación actual por parte de una organización de certificación orgánica acreditada? Preguntas de Recopilación de Información.

Cumplimiento total (0 puntos): Los principios orgánicos se definen como: un sistema que depende del manejo del ecosistema en lugar de insumos agrícolas externos (<http://www.fao.org/docrep/003/ac116e/ac116e02.htm>). La certificación actual por parte de una agencia de certificación orgánica acreditada conforme a un programa orgánico gubernamental debe cubrir los cultivos auditados, estar archivada y disponible para que el auditor la revise. Cuando se haya realizado una inspección recientemente, pero el nuevo certificado aún no esté disponible, debe haber una prueba documentada de una inspección reciente para que el auditor la revise. N/A si no se cultiva bajo principios ecológicos.

3.01.03: ¿La operación tiene una política escrita de higiene de los alimentos y salud que abarque, como mínimo, la higiene y salud de los trabajadores y visitantes, bebés y niños pequeños, presencia de animales en áreas de cultivo y almacenamiento, materia fecal, productos caídos, sangre y fluidos corporales?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber una política de inocuidad alimentaria escrita con respecto a la higiene personal de los trabajadores y visitantes, las BPA y los requisitos de salud. La política debe cubrir

las reglas relacionadas con la higiene y la salud (por ejemplo, lavado de manos, comer/beber, fumar, reglas específicas de vestimenta, asuntos de material extraño, cortes/heridas, reglas durante enfermedad, etc.), la presencia de bebés y niños pequeños no está permitida en el área de cultivo, qué hacer en el caso de evidencia de animales y/o materia fecal en las áreas de cultivo y/o almacenamiento, y qué hacer en el caso de producto caído, y si el producto entra en contacto con sangre u otros fluidos corporales. Todos los trabajadores y visitantes deben recibir las reglas de la política de la empresa en los idiomas pertinentes y confirmar mediante su firma que las entienden y aceptan cumplirlas.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores y omisiones en los registros o en la política de salud e higiene de inocuidad alimentaria.
- La política no está en el/los idioma(s) relevante(s).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de trabajadores y visitantes que no firman un documento en el que declaran que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones en los registros o en la política de salud e higiene de inocuidad alimentaria.
- Numerosos casos de trabajadores y visitantes que no firman un documento en el que declaran que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros disponibles.
- Falla en mantener registros.
- La empresa no cuenta con un documento para que firmen los trabajadores y visitantes en el que indiquen que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- Falla sistemática de los trabajadores y visitantes al firmar un documento en el que declaren que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Identificación del Sitio

3.02.01: ¿Hay un mapa que muestre con precisión todos los aspectos de la operación, incluidas las fuentes y las instalaciones de agua utilizadas para suministrar el agua utilizada en la operación?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Fuente/instalación única/aislada que falta en el mapa.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas fuentes/instalaciones de agua que no aparecen en el mapa.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (15 puntos): Los detalles de codificación (por ejemplo, el nombre de la ubicación o código de referencia, los bloques de la(s) área(s) de cultivo, el código de construcción/área de invernadero

o número(s)) deben ser lo suficientemente detallados para permitir el rastreo hacia atrás y hacia adelante a través del sistema de distribución. Debe haber mapas de campo u otra documentación disponible que demuestre los detalles de codificación. La codificación debe vincularse con el sistema de mantenimiento de registros (por ejemplo, pesticidas, registros de fertilizantes, informes de pruebas microbiológicas, etc.).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (15 puntos): **Antes de la primera plantación de temporada y al menos una vez al año se deberá realizar una evaluación de riesgos documentada del área de cultivo, de cada fuente de agua y de las tierras adyacentes, y cuando se realice cualquier cambio en el área de cultivo, en las fuentes de agua y/o en los terrenos adyacentes.** Esta debe detallar los riesgos/peligros conocidos o razonablemente previsibles, los riesgos microbianos, químicos y físicos específicos y su gravedad y probabilidad de que se produzcan en las siguientes áreas: uso anterior de la zona de cultivo, uso de tierras adyacentes (por ejemplo, Operación Concentrada de Alimentación Animal, CAFO por sus siglas en inglés), **riesgos de la fuente de agua por el acceso de los animales, la contaminación/escorrentía aguas arriba, el estado adecuado de los pozos, el tratamiento del agua, la captación de agua, el reflujó, el mantenimiento, la contaminación cruzada por lixiviación, las conexiones cruzadas, el agua recirculante, los sistemas de alcantarillado y sépticos, etc.,** (riesgos químicos, por ejemplo, metales pesados, perclorato, etc., y riesgos microbianos, por ejemplo, *E. coli* patógeno), uso del agua, fertilizantes, productos químicos para la protección de los cultivos, salud e higiene de los trabajadores, equipos y herramientas utilizados para la cosecha, el almacenamiento, el transporte, la topografía del terreno para la escorrentía (**% de pendiente, tipo de suelo**), condiciones meteorológicas imperantes o fenómenos meteorológicos, y cualquier otra área aplicable. Las operaciones de Granja e Invernadero que siguen el LGMA de California o Arizona deben **hacer referencia a las métricas actuales, por ejemplo,** deben tener una zona de amortiguamiento de aproximadamente 1,200 pies (365 m) para CAFOs con >1,000 cabezas o 1 milla (1609m) para 80,000 cabezas CAFO, que pueden aumentar o disminuir después de evaluar los riesgos, determinar y desplegar las medidas de mitigación.

Se deberá haber realizado y documentado una evaluación de riesgos detallada.

Una propuesta:

- i. Identificar peligros.
- ii. Determinar quién puede sufrir daños y cómo.
- iii. Evaluar los riesgos y decidir sobre las acciones para controlar los riesgos.
- iv. Documentar los hallazgos e implementar acciones.
- v. Revisar y actualizar la evaluación según sea necesario

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el análisis de riesgo, **por ejemplo, la ausencia de un peligro físico, químico o biológico.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el análisis de riesgos, **por ejemplo, la ausencia de un peligro físico, químico o biológico.**
- La última evaluación de riesgos documentada se realizó hace más de 12 meses.
- **No se incluye una sola fuente de agua en la evaluación de riesgos cuando se utilizan varias fuentes de agua.**

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores fundamentales en el análisis de riesgos.
- **No se incluye más de una fuente de agua en la evaluación de riesgos cuando se utilizan varias fuentes de agua.**
- No hay análisis de riesgo documentado.

3.02.03a: Si se identifica algún riesgo, ¿se han documentado e implementado acciones correctivas y/o medidas preventivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para cualquier riesgo identificado en la evaluación, la operación debe detallar qué práctica se está realizando para minimizar el riesgo/peligro identificado, cómo medir/monitorear la efectividad de la práctica, con qué frecuencia medir y cómo es verificado y registrado. Debe haber evidencia documentada de que se tomaron acciones correctivas y/o medidas preventivas cuando se identificó cualquier riesgo y que estas fueron adecuadas para la situación específica. El auditor debe detallar todos los pasos de mitigación para los riesgos identificados. **Si se utiliza el riesgo por inundación o por surcos, debe haber ejemplos de cómo la operación está minimizando el riesgo.**

Deficiencia menor (10 puntos):

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

Deficiencia mayor (5 puntos):

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

No cumplimiento (0 puntos):

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

3.02.04: ¿Se han implementado los controles de defensa alimentaria necesarios en la operación?

Cumplimiento total (5 puntos): La operación deberá haber implementado los controles necesarios para prevenir la contaminación intencional del producto y las áreas de alto riesgo. Estas medidas deben basarse en el riesgo asociado a la operación, como se detalla en el plan de defensa alimentaria (1.08.02). Algunas áreas de alto riesgo de la instalación incluyen: el personal, los visitantes, los contratistas, las computadoras, el recibo de materia prima (materias primas, producto y empaque), los camiones (de entrada y salida), las fuentes de agua, las áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, las áreas de producción, las áreas de envío, los utensilios u otros artículos utilizados en el área de cultivo, etc. **El auditor debe reducir la puntuación si hay fuentes de agua desprotegidas (abiertas) (estanques, embalses, ríos, etc.), falta de señalización para impedir el paso, etc.**

El FSIS ha creado una guía de autoevaluación para los procesadores de alimentos titulada "Pautas de inocuidad alimentaria para Procesadores de comida"

Estas guías están disponibles en:

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

Documentos de orientación e información regulatoria para la defensa alimentaria

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) es/son observados de un área que carece de los controles de defensa alimentaria necesarios, en función de los riesgos asociados con la operación.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de cercas dañadas observadas.
- Eventos únicos/aislados de áreas externas expuestas de la instalación que carecen de vallas.
- La protección no es constante o continua.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos casos de áreas que carecen de los controles de defensa alimentaria necesarios, en función de los riesgos asociados con la operación.
- La cerca está colocada, pero no es una cerca de seguridad adecuada (por ejemplo, no es lo suficientemente alta para impedir la entrada).
- Se observaron numerosos casos de cercas dañadas.
- Numerosos eventos de áreas externas expuestas de la instalación que carecen de cercas.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento fundamental de la implementación de los controles de defensa alimentaria necesarios, en función de los riesgos asociados a la operación.
- No hay cercas de seguridad ni ninguna forma de protección basada en el/los riesgo(s) asociados con la operación.

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

Cumplimiento total (5 puntos): La basura, los desechos, los residuos, la maleza o pasto no cortados y el 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. La maleza y el césped se deben mantener en buen estado para ayudar a evitar el refugio de plagas. No debe haber exceso de agua estancada y/u olores desagradables. Si hay una zona designada para fumadores fuera del área de cultivo, debe haber un recipiente para depositar las colillas; las colillas no deben encontrarse en el suelo. Las áreas de estacionamiento de automóviles deben estar libres de basura, colillas, etc., especialmente si los trabajadores usan sus automóviles durante los descansos. Al ubicar una zona de fumadores designada adecuada, los auditados deben considerar la necesidad de lavarse las manos antes de regresar al lugar de trabajo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas no mantenidas adecuadamente.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- El área exterior situada inmediatamente fuera del área de cultivo no recibe el mantenimiento adecuado.

3.02.06: ¿Los empaques almacenados en el exterior se guardan protegidos?

Cumplimiento total (10 puntos): Los empaques deben ser almacenados fuera del suelo (en tarimas, anaqueles, etc.) y protegidos del polvo, de fugas y de otros contaminantes. Ni los envases que entran en contacto con los alimentos (incluidos los Envases Plásticos Reutilizables (RPC por sus siglas en Inglés) si se utilizan como empaque primario), ni los envases que no entran en contacto con los alimentos, por ejemplo, los exteriores de cartón deben almacenarse en el exterior. Si se hace, cualquier material de envasado almacenado en el exterior debe cubrirse con una cubierta impermeable y a prueba de polvo (a menudo hecho de material plástico) e incluirse en un programa de control de plagas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de evidencia de polvo y/o fugas en los empaques que no suponen una amenaza inmediata de contaminación del producto.

- Los empaques que no están en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior, con una cubierta y el área de almacenamiento se incluye en el programa de control de plagas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- **Numerosos casos de polvo y/o fugas en los empaques los cuales no suponen una amenaza inmediata de contaminación del producto.**
- Los empaques que entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior (cubiertos con una cubierta) **y el área de almacenamiento se incluye en el programa de control de plagas.**
- Los empaques que no entran en contacto con los alimentos **se** almacenan en el exterior y no están cubiertos, **con o sin** control de plagas.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- **Evidencia generalizada de polvo y/o fugas en los empaques, las cuales tienen el potencial de contaminar el producto.**
- Los artículos de empaque en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior, sin cubiertas, **con o sin control de plagas.**
- **Cualquier observación de contaminación bruta directa y generalizada del producto, ingrediente o materiales de empaque (regresar a 3.05.10, falla automática).**

3.02.07: ¿Se están implementando medidas de control para el almacenamiento externo de equipos, tarimas, neumáticos, etc. (es decir, fuera del lodo, apilados para evitar el refugio de plagas, lejos del perímetro del edificio)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de almacenamiento inapropiado de equipos.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se toman medidas para evitar que los equipos alberguen plagas.
- Evidencia de infestación de plagas, por ejemplo, múltiples ocurrencias de contaminación fecal, nidos y plagas vivas.

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

Cumplimiento total (3 puntos): El área del contenedor de basura/camión de basura/área de basura 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 basura/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 basura/área de basura y no debe haber ningún olor fétido presente. El área del contenedor de basura/camión de basura/área de basura debe limpiarse regularmente.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Cantidad menor de desechos alrededor de el/los contenedor(es) de basura/camión de basura/área de basura.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Gran cantidad de desechos alrededor de el/los contenedor(es) de basura/camión de basura/área de basura.
- Fuerte olor alrededor de el/los contenedor(es) de basura/camión de basura/área de basura.
- Fuga de líquido visible desde el/los contenedores de basura/camión de basura/área de basura.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.02.09: ¿Los recipientes de basura y los contenedores de basura ubicados en el exterior están cubiertos o cerrados?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los contenedores de basura y basureros deben tener una cubierta y deben 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, es decir, 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.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.02.10: Cuando se almacena o manipula suelo, sustratos o fertilizantes (por ejemplo, composta), ¿Se han establecido medidas para garantizar que la filtración y la escorrentía se recolecten o desvíen y no lleguen a las áreas de cultivo, al producto ni a ninguna de las fuentes de agua? UN PUNTO CERO DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento Total (15 Puntos): El suelo, los sustratos y el fertilizante (por ejemplo, compost, téis de compost, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, biofertilizantes, etc.) se almacenan de manera que se evite la contaminación de las áreas de cultivo, el producto o las fuentes de agua. Los contenedores deben ser estructuralmente sólidos y no ser una fuente de escorrentía o contaminación. Deben existir barreras, cubiertas, bermas, fosas o lagunas apropiadas y efectivas para desviar o recolectar escorrentías potenciales o amenazas del viento, según corresponda.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Riesgo de evento único/aislado para las áreas de cultivo, el producto o las fuentes de agua.

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de riesgo para las áreas de cultivo, el producto o las fuentes de agua.

Falla automática (0 puntos) si:

- **No hay barreras para recoger la escorrentía.**
- **Se observó escorrentía entrando al área de cultivo durante la auditoría.**
- **Falla sistemática para prevenir la contaminación.**

3.02.11: Cuando hay estaciones de llenado de combustible o pesticidas, ¿es evidente que la ubicación y/o el uso no son un riesgo de contaminación para el producto, las fuentes de agua, las áreas de cultivo, el equipo, los materiales de empaque, etc.?

Cumplimiento total (15 puntos): El área de la estación de llenado no debe suponer un riesgo de contaminación para el producto, las fuentes de agua, las áreas de producción, el equipo, los materiales de empaque, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de estaciones de llenado que son un riesgo de contaminación.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla generalizada para prevenir la contaminación.**
- **Contaminación directa del cultivo, de los ingredientes (incluida el agua), de los empaques en contacto con los alimentos o de las superficies en contacto con los alimentos. El auditor debe considerar volver a la pregunta 3.05.10, la pregunta de falla automática por adulteración.**

3.02.12: ¿El área auditada está libre de presencia animal y/o actividad animal (salvaje o doméstica)? Si es cumplimiento total, vaya a 3.02.13.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.02.12a: ¿Está el área auditada libre de cualquier evidencia de materia fecal animal? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): La materia fecal es un contaminante potencial para el producto que se cultiva. El producto que ha entrado en contacto directo con materia fecal no debe ser cosechado. Se debe implementar una "zona de no cosecha" de aproximadamente 5 pies (1.5 m) de radio a menos que o hasta que se hayan considerado las medidas de mitigación adecuadas. Si se encuentra evidencia de materia fecal, se deberá realizar una evaluación de riesgo de inocuidad alimentaria por trabajadores calificados e incluir las acciones correctivas y preventivas apropiadas. Se requiere considerar la etapa de madurez y el tipo de cultivo involucrado. Cualquier evidencia de materia fecal humana en el área de cultivo es una falla automática (puntuado en 3.02.13).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único de materia fecal encontrada en el área auditada **y se implementó correctamente una evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria.**
- **Se implementó una "zona de no cosecha", pero el radio es inferior a 1.5 metros.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier observación de contaminación generalizada por materia fecal en el área auditada constituye una falla automática.**
- **Cualquier observación de materia fecal humana en el área auditada es una falla automática. Puntuada en 3.02.13.**

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.02.14: ¿El área auditada está libre de evidencia de bebés o niños pequeños?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Control de plagas

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Sitio web potencialmente útil:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de dos documentos no están en su lugar o no están vigentes.
- No hay un programa documentado de control de plagas.
- El programa escrito no se parece en absoluto a lo que está sucediendo en la práctica.
- No hay evidencia de la capacitación y/o licencia de el/los operador(es) de control de plagas.

3.03.04: ¿Hay un dibujo esquemático/plano de la operación de invernadero que muestre las ubicaciones numeradas de todos los dispositivos de control de plagas (por ejemplo, trampas para

roedores, estaciones de cebo, trampas de luz para insectos, etc.) tanto dentro como fuera de la instalación?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Cuando se utilizan productos químicos, los registros deben detallar:

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

Estándares Nacionales de Manejo de Plagas, Estándares de Manejo de Plagas para Plantas Alimenticias

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las puertas, ventanas, rejillas y pantallas al exterior deben diseñarse y ajustarse adecuadamente para evitar la entrada de roedores e insectos a la instalación. Las puertas no deben tener aberturas mayores de aproximadamente 1/8 de pulgada (3 mm). Si las puertas, ventanas o rejillas tienen pantallas, las aberturas no deben ser mayores de 1/8 de pulgada (3 mm). Las ranuras suelen estar en la parte inferior de las puertas y también en la parte superior de las puertas enrollables. Las cortinas de aire son aceptables, siempre que funcionen correctamente. Las puertas de los trabajadores hacia el exterior deben ser cargadas para que cierren adecuadamente. Como una guía, si puede ver las diferencias de luz del día, entonces se requiere una mayor investigación. Se debe prestar especial atención al mantenimiento de las tiras de clima. Cuando se utilicen cortinas de aire y los dispositivos de cierre automático, estos deben funcionar correctamente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia de actividad de roedores significativa (nivel de infestación) (madrigueras, rastros, heces, huellas, restos de animales).
- Actividad significativa de aves en zonas de tráfico.
- Más de un roedor descompuesto u otros animales (ranas, lagartos, etc.) en trampas externas o a lo largo del perímetro.
- **Cualquier observación de producto contaminado o contacto con el empaque califica como una falla automática bajo la pregunta 3.05.10.**

3.03.08: ¿Los dispositivos de control de plagas están ubicados lejos de las materias primas expuestas (por ejemplo, semillas, trasplantes, tierra, medios), de los productos terminados y empaques, y las estaciones venenosas de cebo no se usan dentro de las instalaciones?

Cumplimiento total (10 puntos): Los dispositivos de control de plagas deben ubicarse alejados de los productos alimenticios expuestos, de los materiales de empaque o del equipo para evitar cualquier contaminación física o microbiana. Las **estaciones de cebo venenosas** no deben ser colocadas dentro de la instalación. Se debe tener cuidado de colocar los dispositivos de control de plagas de tal manera que no representen una amenaza de contaminar el producto, los envases o las materias primas. Esto incluye las siguientes restricciones:

- Las estaciones de cebo venenosas y otros pesticidas solo deben usarse fuera de la instalación.
- No se deben utilizar aerosoles domésticos contra moscas dentro de las áreas de producción y almacenamiento.

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de colocación o mantenimiento incorrecto de trampas eléctricas para moscas o trampas de luz para insectos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un matamoscas encontrado(s) en el área de producción o almacenamiento.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de uso de cebos de grano o de pellets en una estación de cebo exterior (trampa externa).
- Una sola lata de aerosol para moscas (u otro insecticida) encontrada en las áreas de producción/almacenamiento (incluido en la zona de almacenamiento de productos químicos/sanitización).
- Evento único/aislado (hasta tres trampas de resorte) de trampas de resorte siendo utilizadas fuera de una caja para trampa (lo cual no presenta riesgos para el producto o el empaque).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de cualquier otro problema anotado en los criterios de cumplimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de colocación o mantenimiento inadecuados de trampas eléctricas para moscas o trampas de luz para insectos.
- Numerosos casos de matamoscas encontrados en el área de producción o almacenamiento.
- Numerosos casos de cebos de grano o de pellets siendo utilizados en una estación de cebo externa (trampa externa).

- Más de una lata de aerosol para moscas (u otro insecticida) encontradas en las áreas de producción/almacenamiento (incluido en la zona de almacenamiento de productos químicos/sanitización).
- Una sola ocasión de cebo/veneno dentro de la instalación (dentro de una trampa).
- Una sola ocasión de cebo/veneno encontrado fuera de una trampa, fuera de la instalación.
- Numerosos eventos de trampas de resorte siendo utilizadas fuera de una caja para trampa.
- Trampas de resorte usando un cebo alergénico.
- Numerosos eventos de cualquier otro problema anotado en los criterios de cumplimiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de cebo/veneno encontrado dentro de la instalación (dentro de una trampa).
- Una sola ocurrencia de cebo/veneno encontrado dentro de la instalación (fuera de una trampa).
- Más de un caso de cebo/veneno encontrado fuera de una trampa, fuera de la instalación.
- Más de una Deficiencia Mayor.
- Uso sistemático de trampas de resorte fuera de las cajas para trampas.
- **Cualquier observación de contaminación del producto o material en contacto con el producto (esto califica para una falla automática y se aplica bajo la pregunta 3.05.10).**

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

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los dispositivos de control de plagas se deben mantener limpios, en buenas condiciones de funcionamiento y se deben reemplazar cuando se dañan con el fin de lograr el uso previsto. La fecha de las inspecciones debe ser indicada en los dispositivos (a menos que se haya escaneado el código de barras), así como conservarse en el archivo. **En el caso de los sistemas de monitoreo digital, los auditores deben revisar los registros de monitoreo digital con fecha y los registros de inspecciones físicas periódicas para garantizar que el programa funciona según lo previsto.**

Se cumplen los siguientes criterios:

- Si se usan tableros de pegamento no tóxicos, estos deben ubicarse dentro de una caja para trampa o tubería de PVC, etc., y deben cambiarse frecuentemente para garantizar que la superficie tenga un esmalte brillante sin acumulación de polvo o residuos.
- Si se usan trampas de cartón (sólo áreas interiores y secas), deben estar en buen estado y marcadas como según se supervisen (ver a continuación).
- Si se usan trampas mecánicas de cuerda, deben estar enrolladas. El bobinado se supervisa activando el dispositivo de resorte para operar la trampa. La trampa debe ser rebobinada después de la prueba.
- Aproximadamente el 10% de las trampas, tablas de pegamento y estaciones de cebo deben ser revisadas por el auditor.
- El registro de la verificación del servicio, como etiquetas adhesivas, tarjetas o códigos de barras, debe estar en el interior de la estación y en la parte inferior de las placas de pegamento que requieren que la estación se abra para registrar datos (fecha e inicial del inspector) o para escanear. Se permite el etiquetado externo en las trampas con una ventana transparente en la parte superior.
- El cebo y otros venenos deben ser controlados y aplicados por un aplicador autorizado. Ver 3.03.03
- El cebo en las estaciones de cebo debe estar asegurado dentro de la estación de cebo en una barra sobre piso de la estación, o la estación de cebo debe estar diseñada para que el cebo no pueda ser removido por un roedor o flote en una lluvia intensa. Las estaciones de cebo deben ser resistentes a la manipulación. Una llave debe estar disponible en el momento de la auditoría.
- No debe faltar ningún cebo entero en las estaciones de cebo.
- No se observó ningún cebo viejo o mohoso.
- Las estaciones de cebo y las trampas no deben obstruirse con malezas, suciedad y otros desechos.
- Los dispositivos externos de control de plagas deben revisarse al menos mensualmente; estas revisiones deben ser registradas.
- Los dispositivos internos de control de plagas deben revisarse al menos semanalmente; estas revisiones deben ser registradas.

- Todas las trampas de resorte **utilizadas deben estar** dentro de las estaciones **y** deben ser revisadas al menos semanalmente; estas revisiones deben ser registradas.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

- Las trampas de captura múltiple o tablas de pegamento en las estaciones o tuberías de PVC se deben colocar a intervalos de entre 20 y 40 pies (6 a 12 metros) alrededor del perímetro interior de todas las habitaciones. El espaciado puede verse afectado por la estructura, el almacenamiento y las actividades de tipos que se realicen.
- Las trampas de captura múltiple se pueden complementar con trampas de resorte en las estaciones si es necesario en ciertas áreas (por ejemplo, en áreas con altos niveles de polvo (por ejemplo, papas, cebollas)) o entornos donde el uso de las trampas grandes o las tablas de pegamento no resulta práctico.
- Dentro de la instalación, las trampas deben colocarse a 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas de entrada/salida externas. Esto incluye cualquier lado de las puertas peatonales. Se debe hacer un esfuerzo para evitar colocar trampas en las cunetas.
- Las estaciones de cebo o las trampas de captura múltiple deben colocarse a intervalos entre 50-100 pies (15-30 metros) alrededor del exterior del perímetro del edificio y a menos de 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas externas de entrada/salida, excepto cuando hay acceso público (el acceso público se define como el acceso al que puede acceder fácilmente el público en general, como estacionamientos o aceras, áreas escolares o áreas de preocupación ambiental). La ubicación del **dispositivo** podría verse afectada por la estructura, el almacenamiento externo y el tipo de área (urbana, rural, etc.).
- Las estaciones de cebo (en caso de que se usen) deben colocarse a menos de 100 pies (30 m) de las estructuras. Esto puede afectar al cebo en la línea de cerca/frontera de la propiedad, es decir, las estaciones de cebo deben estar a menos de 100 pies (30 m) de los edificios y a intervalos de 50-100 pies (15-30 m). Si se utiliza un programa de línea de cerca exterior/propiedad a distancias superiores a los 100 pies (30 m) de los edificios, entonces las trampas sin cebos (por ejemplo, trampas de captura

múltiple) deben ubicarse a intervalos de 50-100 pies (15-30 m) a lo largo del perímetro. El auditor debe verificar la etiqueta del cebo y asegurarse de que se cumplen los requisitos de distancia de la etiqueta.

- El embalaje externo y cualquier almacenamiento externo de alimentos debe estar protegido por un número adecuado de dispositivos de control de plagas.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): Los dispositivos están numerados y hay un sistema de codificación establecido para identificar el tipo de dispositivo en un mapa. El auditor debe verificar que la numeración en el mapa de trampas y las posiciones de las trampas, coinciden con la realidad. Todos los **dispositivos** internos **para roedores** deben ubicarse con una señalética (que indique el número de **dispositivos** y que es un **dispositivo para control de plagas**), en caso de que sean movidos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguno de los dispositivos está numerado.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de estaciones de cebo que no están aseguradas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de dispositivos "fuera de posición" u orientados de manera incorrecta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Productos Químicos Generales

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (15 puntos): El acceso a los productos químicos debe ser controlado, de modo que solo puedan acceder a ellos los trabajadores que comprendan los riesgos que implican y hayan recibido la capacitación adecuada. El área de almacenamiento de productos químicos debe estar alejada de las zonas de cultivo, de las materias primas, de los empaques y de los productos alimenticios terminados, de las fuentes de agua y de las zonas habitadas. Debe haber controles de derrames establecidos para los contenedores abiertos en uso. Todos los contenedores de productos químicos deben estar fuera del suelo y tener etiquetas legibles de su contenido; esto incluye los productos químicos que se han trasvasado de los contenedores principales a contenedores más pequeños. Los líquidos no deben almacenarse encima de los polvos. Cuando se almacenen productos químicos, se requiere emplear técnicas adecuadas de contención de líquidos (control de derrames) (contención secundaria, materiales absorbentes, suelos sellados en ángulo, kits para derrames, etc.). El almacenamiento de productos químicos debe estar diseñado para ayudar a contener los derrames y las fugas de los contenedores. Los contenedores vacíos deben almacenarse y eliminarse de forma segura. Deben tenerse en cuenta todas las leyes y regulaciones federales, estatales o locales relativas al almacenamiento de pesticidas. Los envases vacíos de pesticidas deben guardarse en una zona de almacenamiento segura hasta que puedan reciclarse o eliminarse adecuadamente. Si los envases no pueden ser rellenos, reacondicionados, reciclados o devueltos al fabricante, deben ser aplastados, rotos o perforados para hacerlos inutilizables. Los envases deben eliminarse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y con las leyes y reglamentos federales y estatales o locales. Los envases de pesticidas diseñados para ser devueltos y rellenos no deben ser reutilizados ni manipulados. Los productos químicos de grado alimenticio no deben mezclarse con productos químicos de grado no alimenticio.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de productos químicos almacenados incorrectamente.
- Numerosos ejemplos de contenedores de productos químicos inapropiadamente etiquetados o sin etiqueta.
- El almacenamiento de productos químicos está segregado a un área cerrada y designada, pero no bajo llave.

- El/las área(s) de almacenamiento de productos químicos tiene sistemas inadecuados de contención de líquidos.
- Numerosos ejemplos de contenedores vacíos que no se almacenan o eliminan adecuadamente.
- Numerosos productos químicos que se utilizan sin la debida atención para evitar derrames.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla en el almacenamiento adecuado de los productos químicos.**
- No hay un área designada para los productos químicos.
- Hay un área designada para los productos químicos, pero no es un área cerrada o bajo llave.
- **Hay derrames de productos químicos encontrados en las áreas de almacenamiento de productos químicos (no han sido limpiados adecuadamente).**

3.04.03: ¿Los productos químicos de "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" se usan de manera apropiada, de acuerdo con la etiqueta y no mezclados?

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

NSF Internacional: Compuestos no alimenticios

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

<https://extension.tennessee.edu/publications/Documents/SP798-A.pdf>

<https://www.sclubricants.com/food-grade-lubrication/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un intento de separar los materiales de grado no alimenticio de los materiales de grado alimenticio.
- Uso sistemático de materiales no alimenticios encontrados/usados en las áreas de producción/almacenamiento.
- Uso sistemático de una(s) sustancia(s) química(s) usada(s) en contra de lo que se indica en la etiqueta.
- **Evidencia del uso de un grado no alimenticio que ha causado la contaminación del producto – dirijase a la pregunta 3.05.10, falla automática.**

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

Cumplimiento total (15 puntos): La resistencia de los productos químicos antimicrobianos (producto y limpieza) debe verificarse utilizando un método apropiado para el uso de antimicrobianos (por ejemplo, prueba basada en reacción química, sonda de prueba o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). **Las muestras de agua deben tomarse de, y/o las sondas deben estar situadas en, las zonas más alejadas del lugar de inyección/adición del antimicrobiano.** Se debe monitorear cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal). Las soluciones que son demasiado débiles serán ineficaces, mientras que aquellas demasiado fuertes pueden ser perjudiciales para los trabajadores o los productos. Cuando sea necesario, también se debe verificar el pH de las soluciones. Los métodos incluyen varillas de inmersión, papeles de tira de prueba, medidores de conductividad, valoración, métodos de comparación de color, por ejemplo, tintómetros, etc. Todas las soluciones/tiras de prueba deben estar dentro del código de fecha, deben ser apropiadas para las concentraciones utilizadas y ser almacenadas correctamente (especialmente materiales sensibles a la luz y a la temperatura). **El auditor debe hacer que el auditado verifique la resistencia de los químicos antimicrobianos mientras recorre la operación.**

Sitios web potencialmente útiles:

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

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

<https://www.fda.gov/media/129790/download>

<https://ag.umass.edu/vegetable/fact-sheets/produce-wash-water-sanitizers-chlorine-paa>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un método no es usado correctamente.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un procedimiento de prueba utilizado que no es apropiado para la concentración y/o sanitizante en uso.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de uso de productos químicos de verificación caducados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de un método que no se usa correctamente.
- Numerosos eventos de un procedimiento de prueba utilizado que no es apropiado para la concentración y/o el químico en uso.
- Numerosos eventos de sustancias químicas de verificación caducadas.

- Medidor de ORP utilizado para controlar las bombas que inyectan antimicrobianos y/o disolución amortiguadora sin una sonda independiente u otro método para verificar las lecturas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las concentraciones químicas no son monitoreadas.
- El equipo para monitorear las concentraciones químicas antimicrobianas no está disponible o no se utiliza correctamente.

Planta de producción

3.05.01: ¿Existe un cronograma de limpieza escrito (Programa Maestro de Sanitización) que muestra qué y dónde debe limpiarse y con qué frecuencia?

Cumplimiento total (10 puntos): La compañía debe tener un programa maestro de sanitización que cubra todas las áreas de cultivo, áreas de almacenamiento, áreas de descanso, sanitarios, mantenimiento y áreas de desechos. El programa maestro de sanitización debe reflejar el tipo de operación de cultivo de invernadero (es decir, producción de hongos, cultivo hidropónico, aeropónico y vertical). Dentro de estos lugares, deben incluirse áreas como paredes, pisos, cubiertas de luz, tuberías alzadas, etc. La lista también debe de incluir el equipo (de contacto con los alimentos y de no contacto con los alimentos), carretillas hidráulicas, montacargas, carros, limpiadores de pisos, botes de basura, equipo de enfriamiento (evaporadores, bobinas de enfriamiento, cubetas de goteo, etc., camiones internos de reparto, etc.). Los vehículos de entrega interna y los camiones de transporte deben estar incluidos en los cronogramas de sanitización, tener POES y registros de limpieza. El cronograma maestro de sanitización debe incluir una lista detallada de las áreas y los equipos que deben limpiarse, así como la frecuencia.

Los cronogramas infrecuentes, es decir, semanales y superiores, generalmente se crean por varias razones, por ejemplo, limpiar áreas y equipos que no se limpian a diario, usar una técnica/producto químico de limpieza diferente de la que se usa a diario y/o hacer una limpieza más "profunda" del equipo. Tenga en cuenta que toda la limpieza mencionada en el cronograma debe cubrirse en algún punto de los procedimientos de limpieza y también en los registros de sanitización. El cronograma debe conservarse en un archivo de fácil acceso.

El programa maestro de sanitización debe incluir qué debe limpiarse y cuándo, es decir:

- Lista de áreas, equipos, vehículos de transporte interno, camiones internos de reparto, etc.
- La frecuencia de limpieza (diaria, semanal, mensual, trimestral, anual, etc.).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los programas, es decir, áreas/equipos faltantes (incluidos vehículos de transporte interno, camiones internos de reparto) y/o no hay frecuencias establecidas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones, es decir, áreas/equipos faltantes (incluidos vehículos de transporte interno, camiones internos de reparto) y/o no hay frecuencias establecidas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay cronogramas.
- Los cronogramas existen, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos de limpieza y sanitización para todos los equipos (contacto con alimentos, no contacto con alimento, equipos de enfriamiento, etc.), todas las áreas (pisos, paredes, elementos suspendidos, etc.), vehículos de transporte interno y remolques de propiedad interna que deben limpiarse y sanitizarse regularmente, de acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES). Estos dependerán del tipo de operación de invernadero y deben cubrir todas las áreas de interés aplicables que tengan riesgos potenciales de contaminación para el producto o la fuente de agua (es decir, producción de hongos, hidroponía, aeroponía, cultivo vertical).

Debe haber POES que cubran las operaciones de limpieza y sanitización indicadas en el programa maestro de sanitización. Los POES también deben crearse para operaciones de limpieza en seco (cuando corresponda). Esto incluye equipos (equipos y partes de equipos nombrados y superficies), pisos, paredes, cubiertas de luces, tuberías, techos, evaporadores, bobinas de enfriamiento, cubetas de goteo, drenajes, líneas de drenaje y depósitos, equipos de transporte interno (por ejemplo, montacargas, transpaletas, carros, limpiadores de piso, etc.). Los camiones de transporte y entrega interna deben incluirse en los cronogramas de sanitización, tener POES y registros de limpieza. Una superficie no puede sanitizarse adecuadamente a menos que se la limpie de manera efectiva. Se requiere el uso de un sanitizante a menos que existan excepciones justificadas que estén completamente documentadas. Los procedimientos deben respetar la etiqueta (por ejemplo, enjuague/no enjuague, sanitizantes, tiempo de permanencia, etc.) y coincidir con las operaciones anotadas en el programa maestro de sanitización (3.05.01). Estos procedimientos deben incluir:

- Responsabilidad de limpiar con métodos de limpieza
- Artículo/área a limpiar
- Frecuencia de limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetado, seguridad del personal respecto a los productos químicos, etc.)
- Producto químico (nombre, dilución y requerimientos de temperatura del agua, (según corresponda) y utensilios utilizados.
- Procedimientos de preparación específicos con respecto a la dilución (a menos que se compren ya listos para usar) para los productos químicos o sanitizantes específicos que se usan y las instrucciones y registros de verificación de pruebas (cuando corresponda).
- Métodos detallados de limpieza y sanitización, incluida la temperatura de la solución (según corresponda), la presión del agua (según corresponda), los tiempos de permanencia, cualquier instrucción de desmontaje/montaje y los procedimientos de verificación de la limpieza.
- Siguiendo el orden estándar:
 1. Limpiar en seco
 2. Enjuagar
 3. Limpiar
 4. Enjuagar
 5. Sanitizar
 6. Enjuagar (si la etiqueta lo requiere)
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza
- Persona responsable a cargo de la limpieza (Supervisor de sanidad)
- Archivos/registros de limpieza y responsabilidad de verificación
- Procedimientos de verificación (visual, ATP, microbiano) y criterios de aceptación

21 CFR Parte 112 Subparte L

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=112&showFR=1&ubpartNode=21:2.0.1.1.12.11>

Control de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo: Orientaciones para la industria

<https://www.fda.gov/media/102633/download>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (10 puntos): La empresa posee registros de sanitización que cubren todas las áreas de la instalación (por ejemplo, las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las áreas de descanso, los baños, el área de mantenimiento, etc.), detallando paredes, pisos, elementos suspendidos y todo el equipo (por ejemplo, equipos de producción (contacto alimenticio y contacto no alimenticio), transpaletas, carretillas elevadoras, carros, lavadores de pisos, equipos de enfriamiento, montacargas, remolques propiedad de la compañía, etc.). Los registros se guardan en el archivo de tal manera que su recuperación sea fácil. Los registros se deben cotejar con el programa maestro de sanitización (3.05.01). Los registros de limpieza infrecuente deben verificarse. Los registros deben ser aplicables al tipo de producción de cultivo de invernadero e incluir:

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.05.04: Donde se usen, ¿Existen registros que muestren que los filtros en el aire acondicionado, en los enfriadores de evaporación, en la ventilación y en las unidades de filtración de aire se limpian y reemplazan regularmente?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros deben estar disponibles para verificar que los filtros en las unidades de aire acondicionado, en los enfriadores de evaporación, en la ventilación y en la filtración de aire que se encuentre en las áreas de producción (manejo de productos) se limpien y reemplacen regularmente. Los registros pueden incluir registros internos de sanitización, registros de mantenimiento y/o registros/facturas de contratistas. No aplica si no se utilizan aire acondicionado, enfriadores de evaporación, ventilación o unidades de filtración de aire en la operación.

Cumplimiento menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros incompletos u omisiones.

Cumplimiento mayor (1 punto) si:

- Numerosos ejemplos de registros incompletos u omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros deben estar disponibles para verificar que las unidades de enfriamiento reciben servicio de mantenimiento y son limpiadas en base a un cronograma. Los registros pueden incluir registros internos de sanitización, registros de mantenimiento y/o registros/facturas de contratistas. Tenga en cuenta que los contratos, facturas, etc., deben indicar claramente los servicios prestados, así como cualquier otro registro. Una limpieza y mantenimiento al menos una vez en los últimos 12 meses es un requisito mínimo, pero generalmente la frecuencia es más alta, especialmente en condiciones de alta humedad y también con unidades de enfriamiento que se sabe que se ensucian a un ritmo más rápido que otras, por ejemplo, al lado de puertas abiertas. No aplica si no se utilizan unidades de enfriamiento en la operación.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos)

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

No cumplimiento (0 puntos)

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla fundamental para mantener limpios los protectores del ventilador y evidencia de contaminación potencial del producto o del empaque.**
- **Hay una incidencia grave única de evidencia de límites inaceptables de deterioro o adulteración en las materias primas, los productos terminados o el empaque. En este caso, la puntuación regresa a 3.05.10.**

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

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

- Dónde el vidrio **y el plástico quebradizo** están prohibido y dónde el vidrio **y el plástico quebradizo** están permitidos.
- La política debe establecer cómo los trabajadores deben informar sobre anteojos o lentes de contacto perdidos o rotos y a quién deben informar sobre el problema.

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe una política
- Ha habido una rotura de vidrio **o de plástico quebradizo**, pero no existen registros.
- Fallas sistemáticas para verificar artículos de vidrio registrados de forma rutinaria.

3.05.08: ¿Se controlan los posibles problemas de materiales extraños (por ejemplo, metal, vidrio, plástico)?

Cumplimiento total (10 puntos): No se observaron problemas de metal, vidrio o plástico (excluyendo los problemas anotados en las preguntas específicas ya señaladas en esta auditoría). Esta pregunta está diseñada para que el auditor pueda subrayar al auditado los posibles contaminantes de materiales extraños que no están cubiertos por otras preguntas más específicas dentro de la auditoría. Los ejemplos incluyen: alfileres en los tableros de anuncios dentro de las instalaciones, el uso de hojas de cuchillo "quebrables" en lugar de hojas de una sola pieza, se observan problemas de rotura y fragilidad del plástico en los contenedores reutilizables y encontrar artículos de vidrio no controlados como cafeteras, pantallas de computadora, vidrio del reloj, anteojos, vidrio de las ventanas de la oficina, plástico **quebradizo** de cualquier fuente, grapas, etc. en áreas de producción. Las bombillas inastillables recubiertas de plástico también son aceptables sin más protección. Los auditores deben tomar precauciones para no llevar objetos de vidrio a la instalación durante las inspecciones. Si un artículo de vidrio **o de plástico quebradizo** no puede ser reemplazado inmediatamente o si es necesario el vidrio, por ejemplo, un medidor de alta presión, entonces el uso de un registro de vidrio puede ser considerado, ver pregunta 3.05.07.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para controlar posibles objetos extraños en el sitio.
- Más de un evento de un artículo de vidrio o de plástico quebradizo roto encontrado dentro de la instalación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto con un material extraño como vidrio, metal o plástico constituye un peligro para la salud y se considera una adulteración. Vuelva a la pregunta 3.05.10.**

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.05.10: ¿Las materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), los productos terminados y los empaques que entran en contacto con alimentos están dentro de las tolerancias aceptadas para el deterioro y están libres de adulteración? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), productos terminados, empaques en contacto con alimentos y superficies en contacto con alimentos deben estar libres de deterioro, adulteración y/o contaminación grave (21 CFR 110.3g). Si existe legislación, entonces la contaminación debe considerarse en contra de esta legislación (por ejemplo, los Estándares de Calificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de degradación). El deterioro y la adulteración incluirían cualquier contaminación física, química o biológica, incluida la sangre y los fluidos corporales. Se deben tomar medidas para prevenir cualquier peligro conocido o razonablemente previsible (por

ejemplo, *Clostridium botulinum* en hongos). Esta pregunta está diseñada para permitirle a un auditor detener una auditoría cuando encuentre problemas de contaminación grave. Los ejemplos pueden incluir vidrio, basura/desperdicios, aceite de motor en productos, etc. ¿El problema es sistemático o es una cuestión de una sola vez? Cuando un operador observa un problema en el proceso normal, el auditor debe observar las acciones del operador antes de otorgar una calificación. Los auditores deben usar su discreción y decidir si la frecuencia de la contaminación garantiza una falla automática.

Manual de Niveles de Defectos de los alimentos

<https://www.fda.gov/food/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information/food-defect-levels-handbook>

CPG Sec. 555.425 Alimentos, adulteración que involucra objetos extraños duros o afilados,

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-555425-foods-adulteration-involving-hard-or-sharp-foreign-objects>

Manual de Niveles de Defectos de la FDA/CFR de EE. UU., Los Niveles de Acción de Defecto de los Alimentos

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay una categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.05.11: ¿Están los materiales (productos básicos, empaques, insumos, etc.) debidamente marcados con códigos (fechas de recepción, fechas de fabricación, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales deben estar debidamente marcados con las fechas de recepción y/o la información de rastreo (números de lote, código de fechas) para fines de rastreo/recuperación y rotación de existencias. La codificación del producto terminado debe considerar cualquier requisito específico del cliente (por ejemplo, según las especificaciones del cliente, los requisitos de expectativa del cliente). Esta codificación debe ser comprendida por todos los trabajadores, para garantizar FIFO y procedimientos efectivos de rastreo/recuperación. La codificación de productos crudos y terminados también debe considerar cualquier ley local o nacional cuando existan.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fechas de recepción faltantes y/o información de rastreo faltante en productos, embalaje, **insumos**, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de fechas de recepción faltantes y/o información de rastreo faltante en productos, embalaje, **insumos**, etc.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay fechas de recibo y/o información de rastreo en productos, embalaje, **insumos**, etc.

3.05.12: ¿Los materiales (productos básicos, empaques, etc.) se rotan los utilizando la política FIFO?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales deben rotarse utilizando la política FIFO (Primero en Entrar Primero en Salir) para garantizar que los artículos se 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 el cumplimiento de la política FIFO y los procedimientos efectivos de rastreo/recuperación. La rotación de los empaques puede verse afectada por la influencia del mercado. Tener una política de pedido "Justo a Tiempo" y, por lo tanto, tener volúmenes de stock muy limitados, es aceptable como reemplazo de FIFO si se puede demostrar, por ejemplo, el auditor puede ver que apenas se mantienen existencias. La política de pedido "Justo a tiempo" no reemplaza la necesidad de etiquetar los materiales de acuerdo a la pregunta 3.05.11.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) en los que los productos básicos, embalajes, etc. no se rotan utilizando la política FIFO.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos en los que los productos básicos, embalajes, etc. no se rotan utilizando la política FIFO.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en el uso de la política FIFO en productos básicos, etc.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de contaminación cruzada entre el trabajador/utensilio/vehículo interno.
- Problemas menores del proceso donde los materiales empaquetados entran en la misma área que las materias primas, pero los dos productos no se tocan de ninguna manera, es decir, no hay riesgo potencial de contaminación cruzada.
- Algunos problemas potenciales de espacio en los que el flujo del proceso se ve obligado a acercar los materiales envasados y las materias primas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de contaminación cruzada entre el trabajador y el utensilio.
- Problemas serios de flujo de procesos donde la materia prima puede contaminar potencialmente los productos empaquetados.
- Numerosos problemas de espacio donde el flujo del proceso se ve forzado a acercar los materiales empaquetados y las materias primas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Problemas sistemáticos con la contaminación cruzada entre el trabajador y/o el utensilio.

- Se observa que los problemas de flujo del proceso resultan en contaminación cruzada de productos crudos/envasados.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de posible contaminación aérea.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos de protección para eliminar la posible contaminación.
- **Cualquier observación de contaminación directa de materias primas, trabajos en proceso, productos terminados o materiales de empaque. En este caso, el puntaje vuelve a 3.05.10.**

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.05.18: ¿Se pueden limpiar los contenedores reutilizables o se usan con una funda y están claramente designados para el propósito específico (producto terminado, basura, etc.) de manera que se prevenga la contaminación cruzada?

Cumplimiento total (5 puntos): 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, las cajas, las tolvas, los barriles, los cestos, etc. utilizados para el almacenamiento de materias primas (por ejemplo, semillas, trasplantes, suelo, medios), productos terminados o empaques deben mantenerse limpios. El almacenamiento de estos artículos debe garantizar que permanezcan limpios y no contaminados (por ejemplo, cubiertos limpios). Los contenedores reutilizables internos deben estar etiquetados o codificados por colores (visualmente o en el idioma que entiendan los trabajadores) para que su propósito designado pueda identificarse fácilmente. Los contenedores de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) se deben tratar como contenedores de un solo servicio y solamente deben usarse para producto (puntaje en 3.05.17). Si el contenedor de basura es el único contenedor reutilizado en el sitio y tiene un diseño específico y único, por lo que no se puede confundir con otro uso, entonces no se deben descontar puntos. No aplica si no se utilizan contenedores reutilizables en la operación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un contenedor de almacenamiento de producto sucio (no hay contaminación directa del producto).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) en que contenedor de almacenamiento del producto está limpio, pero se almacena en un área donde podría contaminarse y luego ser utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un contenedor reutilizable que no están debidamente etiquetados o codificados por colores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de contenedores de almacenamiento de producto sucios (no hay contaminación directa del producto).
- Numerosos contenedores de almacenamiento del producto limpios, pero almacenados en un área donde podría ser contaminado y luego ser utilizado.
- Numerosos eventos de contenedores reutilizables que no están debidamente etiquetados o codificados por colores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de no limpiar los contenedores de almacenamiento de alimentos.
- No hay un programa de limpieza para los contenedores.
- Falta sistemática de control con respecto al almacenamiento de contenedores limpios de almacenamiento de alimentos.
- Los contenedores reutilizables se usan para propósitos múltiples sin que los contenedores estén debidamente etiquetados o codificados por colores.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de elementos que no se estén utilizando almacenados de manera inapropiada. Existe poco riesgo potencial para el producto o el empaque.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.05.20: ¿Los desagües del piso están cubiertos, parecen limpios, libres de olores, en buen estado, y 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)?

Cumplimiento total (5 puntos):

- Todos los desagües del piso de la instalación, incluidas las cubiertas y los canales internos, están limpios y libres de material deteriorado/viejo.
- Los desagües fluyen de las zonas de alto a las de bajo riesgo, de las de alto riesgo directamente al sistema de desagüe.
- Todos los desagües del piso de las instalaciones están libres de olores.
- No hay desbordamiento ni exceso de agua estancada en los desagües del piso.
- Los desagües deben tener paredes y bases lisas que permitan el flujo libre de agua sin atrapar residuos, y también ayuda en la limpieza de los desagües.
- El agua de los recipientes de refrigeración se drena y desecha lejos del producto y de las superficies en contacto con el producto.

Siempre que sea posible, el auditor debe solicitar que se retiren las cubiertas del drenaje del piso para su inspección. Use una linterna para iluminar el fondo de los desagües profundos. No aplica si no se utilizan o no están presentes los desagües de piso en la operación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Los vehículos y equipos utilizados para mover materias primas, productos empacados y empaques a través y dentro de las instalaciones están limpios, bien mantenidos y no transportan mercancías fuera de las instalaciones (a menos que se limpien y saniticen antes de volver a entrar). En este caso, las áreas abiertas del muelle de carga se aceptan como dentro de las instalaciones.
- Los vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, montacargas (o vehículos de tipo similar), transpaleta, carros, limpiadores de pisos, etc.) utilizados para transportar alimentos están en buen estado de mantenimiento, limpios, libres de olores, libres de roedores e insectos.
- Los vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, montacargas (o vehículos de tipo similar), transpaleta, carros, limpiadores de pisos, etc.) utilizados en áreas de alimentos no deben funcionar con gasolina o diésel. Los vehículos propulsados por propano (LPG) están permitidos, aunque los que funcionan con electricidad son los más ideales. Los camiones y carretillas elevadoras no deben dejarse en marcha en espacios cerrados o durante la carga o descarga de productos para reducir riesgos para la salud y la posible contaminación de alimentos.
- Se ha establecido un programa de sanitización para vehículos de transporte interno para garantizar niveles adecuados de sanitización.
- Los vehículos de transporte interno no deberían ser "zonas de descanso" móviles, es decir, no deben almacenarse alimentos y bebidas en los vehículos.

- Los limpiadores de piso deben mantenerse en buenas condiciones y limpiarse para evitar la contaminación cruzada. Donde sea pertinente, las escobillas y los accesorios del limpiador de piso podrían necesitar ser cambiados o limpiados cuando se transporte de un área de riesgo a otra. No aplica si no se utilizan vehículos de transporte interno en la operación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los vehículos de transporte en condiciones limpias y sanitarias.
- Uso sistemático de vehículos que funcionan con gasolina o diésel en áreas de alimentos.
- Múltiples instancias de falla al mantener los vehículos de transporte en condiciones sanitarias lo que pueden conducir a una posible contaminación del producto.
- **El auditor debe considerar si el problema es la adulteración y debe aplicarse a la pregunta 3.05.10 y calificarse como una falla automática.**

Inspección

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

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber registros de las auditorías internas realizadas en cada operación, con la frecuencia definida en el programa de auditoría interna. La frecuencia depende del tipo y del tamaño de la operación. Los registros deben incluir la fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, la justificación de las respuestas (**no sólo marcar √ o todo S/N**), detallar cualquier deficiencia encontrada y la(s) acción(es) correctiva(s) tomada(s). Se debe utilizar una lista de verificación de auditoría (idealmente PrimusGFS) que cubra todas las áreas de la auditoría de PrimusGFS, incluido el área de cultivo, el área de almacenamiento, las instalaciones de los trabajadores, las áreas externas, las prácticas de los trabajadores, etc. No se descuentan puntos si se utiliza otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas sean cubiertas. Ver **también 1.04.01** con respecto a **los requerimientos del programa** de auditoría interna.

Detalles de la frecuencia para Granja, Invernadero y Cuadrilla de Cosecha: en el archivo se debe de contar con al menos una evaluación pre-temporada de la zona de cultivo y una autoevaluación completa de las BPA durante la temporada de cosecha que cubra las operaciones de cultivo y de cosecha. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizativa, la autoevaluación debe estar archivada y abarcar tanto el cultivo como la cosecha y realizarse durante la temporada de cosecha. Una empresa de cosecha que no esté bajo la autoridad de un productor debe tener archivadas las autoevaluaciones durante la temporada de cosecha, cubriendo cada tipo de proceso de cosecha utilizado por la(s) cuadrilla(s), es decir, la cuadrilla puede cosechar el producto en el campo, semi-procesarlo y realizar un empaquetado a granel/final en la zona de cultivo. Se debe utilizar una frecuencia de autoevaluación más frecuente dependiendo del tipo de cultivo, la ubicación de la granja o del invernadero, cualquier presión de riesgo asociada, y/o si se requiere por cualquier requisito legal nacional, local o del país importador, o por los requisitos del cliente. Estos factores también afectarán a la necesidad de realizar inspecciones antes de la cosecha. Deben incluirse la(s) granja(s), la(s) zona(s) de cultivo de invernadero, el almacenamiento, la cosecha, la higiene de los trabajadores y de los visitantes, las fuentes de agua para la agricultura, el programa de capacitación, etc., y todo el papeleo asociado.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

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

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de **respuestas** incompletas o registros faltantes.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de áreas/problemas que faltan en la **inspección**.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

La inspección diaria debe incluir:

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

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Entrenamiento

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

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un programa de capacitación formal para informar a todos los trabajadores (incluidos las cuadrillas de plantación y desmalezado) de las políticas y requisitos actuales de la empresa con respecto a la higiene. Los entrenamientos deben realizarse en el idioma que entienden los trabajadores, y el tipo e intensidad de capacitación deben reflejar los riesgos asociados con los productos/procesos. La frecuencia debe ser al inicio de la temporada **antes de comenzar a trabajar** y después cubrir algunos temas al menos trimestralmente, pero idealmente en forma mensual. Se recomienda la realización de sesiones anuales completas de actualización de la inocuidad de los alimentos, pero no reemplazan la capacitación continua más frecuente. El material de capacitación que cubre el contenido de las políticas y requisitos de la compañía con respecto a la inocuidad e higiene **(3.01.03)** de los alimentos debe estar disponible **y la capacitación** debe cubrir temas de inocuidad e higiene alimentaria (por ejemplo, el uso del baño, lavado de manos, vestimenta de protección (cuando corresponda), reconocer y reportar lesiones y enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas,

productos caídos, intrusión de animales, consumo de alimentos/tomar descansos, requerimientos en caso de material extraño, bioseguridad, etc.), la importancia de detectar problemas de inocuidad y/o higiene de los alimentos con los compañeros de trabajo y visitantes, y todos los problemas de inocuidad alimentaria o de higiene de los que son responsables (por ejemplo, reconocer los productos contaminados que no deben cosecharse, inspeccionar los contenedores y el equipo de cosecha para detectar problemas de contaminación), corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor. Los trabajadores también deben recibir capacitación sobre cualquier práctica y/o procedimiento nuevo y cuando cualquier información nueva sobre las mejores prácticas esté disponible. Debe haber registros de la capacitación con la fecha de la misma, el/los tema(s) claramente definido(s) que se trataron, los capacitadores, el material utilizado o impartido y los nombres y firmas de los trabajadores que fueron capacitados. El entrenamiento impartido y los registros asociados deben cumplir todas las regulaciones locales y nacionales.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o material de información.
- La capacitación no incluye la importancia de reconocer los problemas de inocuidad de los alimentos y/o de higiene con los compañeros de trabajo y los visitantes y/o de corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor.
- La capacitación ha tenido lugar, pero en algunas ocasiones no se han cumplido los registros de asistencia completa y/o no se cubrieron todos los trabajadores.
- Los materiales de capacitación y/o la política de inocuidad alimentaria de la compañía no están en el/los idioma(s) relevante(s).
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino dentro de la primera semana.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de trabajadores que no están capacitados o que no firman un documento que establece que cumplirán con el programa de higiene de inocuidad alimentaria de las operaciones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o material con información.
- Se ha llevado a cabo la capacitación, pero en muchas ocasiones no se han actualizado los registros de asistencia.
- Han sido omitidos de la capacitación hasta tres temas clave, por ejemplo, lavado de manos, informar de lesiones/enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, etc.,
- Sólo se ha impartido una actualización anual y la operación dura más de 3 meses del año.
- Numerosos casos de trabajadores que no firman un documento que indica que cumplirán con el programa de higiene de inocuidad alimentaria de las operaciones.
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino durante el primer mes.
- Numerosos casos de trabajadores que no están siendo entrenados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.07.02: ¿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?

Cumplimiento total (5 puntos): El entrenamiento en sanitización debe garantizar que los trabajadores entiendan 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 periódicas sobre inocuidad de los 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 el/los tema(s) cubierto(s) claramente definido(s), capacitador(es) y material utilizado/dado **y quién asistió a la capacitación (nombre y firma)**. La capacitación idealmente también incluiría problemas de seguridad del trabajador (por ejemplo, uso de equipo de protección personal, prevención de accidentes, qué hacer en caso de un accidente, procedimientos para evitar riesgos eléctricos al limpiar, etc.). La capacitación registrada debe producirse al menos cada 12 meses.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o información sobre el material.
- Ha habido capacitación, pero en algunas ocasiones no se han llevado registros completos de asistencia y/o no se cubrió a todos los trabajadores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos ejemplos de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o información del material.
- Se ha realizado una capacitación, pero en muchas ocasiones, no se han mantenido registros de asistencia completos.

No cumplimiento (0 puntos):

- No hay registros o no ha habido capacitación.
- Falla al no mantener registros.

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento documentado en su lugar.

- Se ha implementado un procedimiento, pero no se ha comunicado a los manipuladores de alimentos.

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

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

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- **Evento(s) único(s)/aislado(s) de seguimiento o acción correctiva no observada.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- **Numerosos casos de seguimiento o acciones correctivas no observadas.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros o no existe un sistema disciplinario.
- **Falla generalizada de registro de seguimiento/acciones correctivas.**

Higiene del Trabajador

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

Cumplimiento total (15 puntos):

- Las instalaciones sanitarias deben estar disponibles para todos los trabajadores y visitantes, mientras que el trabajo se está realizando activamente.
- Se debe proporcionar al menos un baño por cada 20 trabajadores, o si es más estricto, según las normas nacionales/locales vigentes.

La ubicación del baño debe estar dentro de un cuarto de milla o 5 minutos a pie del lugar donde se encuentran los trabajadores, o si es más estricto, según las normas nacionales/locales vigentes. No es aceptable 5 minutos de manejo, mientras que el trabajo se realice activamente con grupos de tres o más trabajadores. Cuando haya dos o menos trabajadores presentes (por ejemplo, actividades de rociado, control de riego) y los trabajadores cuentan con transporte que está disponible de inmediato para los inodoros dentro de 5 minutos de manejo, es aceptable calificar como cumplimiento total. **Las puertas no deben abrirse directamente a las áreas donde los alimentos están expuestos a contaminación aérea, es decir, áreas de almacenamiento y cultivo. Se acepta el uso de puertas dobles o un sistema de flujo de aire positivo.**

Departamento de Trabajo de los Estados Unidos 1928 Título Sanitización de Campo

<https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1928/1928.110>

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias no están a una distancia menor a ¼ de milla o 5 minutos caminando para las cuadrillas de tres o más personas.
- Las instalaciones sanitarias no están a menos de 5 minutos de distancia manejando para las cuadrillas de dos o menos personas.
- **La operación tiene puerta(s) que se abren hacia las zonas de producción, es decir, no están situadas en la zona de ocio o en la zona de oficinas y son de cierre automático (por ejemplo, utilizar una puerta con resortes de retorno).**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- La operación no cumple el criterio de 1 inodoro por cada 20 trabajadores.
- La operación tiene puerta(s) que se abren hacia las zonas de producción, es decir, no están situadas en la zona de ocio o en la zona de oficinas y no son puertas de cierre automático (por ejemplo, utilizar una puerta con resortes de retorno).

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay instalaciones sanitarias insuficientes o inadecuadas.

3.08.01a: ¿Las instalaciones sanitarias están ubicadas en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, el embalaje, el equipo y las áreas de cultivo?

Cumplimiento total (15 puntos): La colocación de las instalaciones sanitarias debe ubicarse en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, del embalaje, del equipo, de las fuentes de agua y de las áreas de cultivo. Se debe tener en cuenta cuando se usan unidades portátiles de tal manera que no estén demasiado cerca del borde del cultivo y tengan una distancia de amortiguación mínima de 15 pies (4.5 m) en caso de un derrame o una fuga. Si se usan letrinas, considere la proximidad a los cultivos y las fuentes de agua.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Existe opción para puntaje menor, pero en la actualidad no existen buenos ejemplos conocidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.01b: ¿Están las instalaciones sanitarias diseñadas y se mantienen de tal forma que no produzcan un riesgo de contaminación (por ejemplo, libres de fugas y grietas)?

Cumplimiento total (5 puntos): Las instalaciones sanitarias deben estar libres de grietas y fugas y cualquier depósito de residuos de los inodoros se deben diseñar y mantener adecuadamente para evitar la contaminación. Los depósitos de residuos deben estar libres de fugas, grietas y estar construidos con materiales duraderos (por ejemplo, plástico) que no se degraden ni se descompongan (no madera). Cada inodoro debe estar ventilado al aire exterior. Nota: no se puede considerar que las letrinas estén diseñadas adecuadamente para evitar la contaminación.

<https://www.waterpathogens.org/book/pit-toilets-latrines>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Observación única de que uno de los depósitos de residuos no está diseñado adecuadamente o se mantiene de forma inadecuada.
- Observación única de una instalación sanitaria que no está bien mantenida (por ejemplo, grietas, agujeros, fugas) o que no tiene ventilación al aire exterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de una observación de que el/los depósito(s) de residuo(s) no está(n) diseñado(s) adecuadamente o se mantiene(n) de forma inadecuada.
- Más de una observación de una instalación sanitaria que no está bien mantenida (por ejemplo, grietas, agujeros, fugas) o que no está ventilada al aire exterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El/los depósito(s) de residuo(s) presentan un riesgo de contaminación del área de cultivo, del producto, del empaque y del equipo, ya que se observan fugas o están mal contruidos.
- Falla al no proporcionar instalaciones sanitarias con un mantenimiento adecuado.

3.08.01c: ¿Las instalaciones sanitarias están contruidas con materiales que son fáciles de limpiar?

Cumplimiento total (3 puntos): Las instalaciones sanitarias deben estar contruidas con materiales no porosos que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Los pisos, las paredes, el techo, las divisiones y las puertas deben estar hechos de un acabado que pueda limpiarse fácilmente.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de **instalaciones** sanitarias que no están contruidas con materiales no porosos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de **instalaciones** sanitarias que no están contruidas con materiales no porosos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.01d: ¿Los materiales de las instalaciones sanitarias están contruidas de un color claro que permite una evaluación fácil de la ejecución de la limpieza?

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

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los baños no están contruidos con materiales claros.

3.08.01e: ¿Los inodoros cuentan con papel higiénico y el papel higiénico se almacena correctamente (por ejemplo, los rollos de papel higiénico no se almacenan en el piso o en los orinales)?

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

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.01f: Cuando sean utilizados, ¿existe un procedimiento documentado para vaciar los tanques de retención de residuos de manera higiénica y también de forma que se evite la contaminación del producto, del embalaje, del equipo, de los sistemas de agua y de las áreas de cultivo?

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

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento documentado.

3.08.01g: ¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos y existen registros que indiquen que la limpieza, el mantenimiento y el almacenamiento del inodoro se realizan con regularidad?

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos deben limpiarse y desinfectarse periódicamente. Los registros de mantenimiento (ya sean contratados o internos) deben estar disponibles para su revisión, que muestren que la limpieza, el mantenimiento y el abastecimiento del inodoro se realizan regularmente. Los pañuelos de papel sucios deben tirarse por el inodoro/colocarse en el tanque de retención (no colocarse en los basureros y/o en el suelo).

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de incumplimiento de los requisitos anteriores.
- Observación sistemática de papel higiénico sucio puesto en los botes de basura.
- **Numerosos casos de registros incompletos o faltantes.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): Las instalaciones sanitarias deben tener señales de lavado de manos como un recordatorio de lavarse las manos antes y después de comer, regresar al trabajo y después de ir al baño. Los letreros deben colocarse visiblemente y en el idioma de los trabajadores (se permiten carteles con **imágenes**). Los **carteles** deben ser permanentes y colocarse en áreas clave donde los trabajadores puedan verlos fácilmente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay señalización.

3.08.03: ¿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? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE DESCUENTO EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Sólo hay un 75% de las estaciones de lavado de manos necesarios.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.08.03a: ¿Las estaciones de lavado de manos funcionan correctamente (sin fugas, libre de desagües obstruidos, etc.) y se limitan solo a fines de lavado a mano?

Cumplimiento total (15 puntos): Las estaciones de lavado de manos deben estar libres de desagües obstruidos, diseñadas y mantenidas adecuadamente para capturar o controlar el agua de enjuague que pudiera causar contaminación en el producto, el empaque, el equipo y el área(s) de cultivo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.03b: ¿Las estaciones de lavado de manos son claramente visibles (por ejemplo, están situadas fuera de la instalación sanitaria) y de fácil acceso para los trabajadores?

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

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.03c: ¿Las estaciones de lavado de manos están adecuadamente abastecidas con jabón sin perfume y toallas de papel?

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

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de una estación de lavado de manos sin jabón y/o toallas de papel.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.04: ¿Las pruebas de coliformes totales (CT) y de E. coli genérico se realizan en el agua usada para el lavado de manos con la frecuencia requerida y/o esperada?

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de coliformes totales (CT) y de *E. coli* genérico deben realizarse antes del uso y al menos una vez al año. Las muestras de agua deben tomarse lo más cerca posible del punto de uso práctico, por ejemplo, de la llave/grifo del lavamanos. Si hay varias unidades de lavado de manos, entonces las muestras deben tomarse de un lugar diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar los lugares). Si hay varias fuentes de agua para el lavado de manos, las pruebas también deben tener en cuenta cada fuente utilizada.

Referencia:

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

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

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

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

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento único de pruebas del agua que no se realizan con la frecuencia correcta.
- La(s) muestra(s) no fue(ron) tomada(s) en el punto de uso práctico más cercano.
- No se ha analizado una sola fuente de agua (cuando hay más de una).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas de agua que no se realizan con la frecuencia correcta.
- No se ha analizado más de una fuente de agua (cuando hay más de dos).

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.04a: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe existir un procedimiento documentado establecido que detalle cómo se deben tomar las muestras de agua, incluyendo la forma de identificar las muestras, es decir, mencionando claramente el lugar donde se tomó la muestra, identificando la estación de lavado de manos, la fuente de agua y la fecha.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento documentado.

3.08.04b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POEs) que cubran las medidas correctivas, no sólo para el descubrimiento de resultados de análisis de agua inadecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar tales hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento documentado.

3.08.04c: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): En el caso de los coliformes totales (CT) y *E. coli* genérico, debe haber resultados negativos o < límite de detección (NMP o UFC/100mL). Cuando se hayan superado los umbrales, debe haber acciones correctivas registradas, incluyendo las investigaciones y los nuevos análisis del agua.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que muestren resultados inadecuados o anormales de las pruebas de coliformes totales sin que se hayan documentado acciones correctivas adecuadas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registros que muestren resultados inadecuados o anormales de las pruebas de coliformes totales sin que se hayan documentado acciones correctivas adecuadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

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

Sitio web potencialmente útil:

Un programa de lavado de manos "Manos seguras", <https://sproutnet.com/hand-washing-program/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

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

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

<https://www.qualityassurancemag.com/article/qa0213-doorway-sanitizers-use/>

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

- Evento(s) único(s)/aislado(s) en que los trabajadores no usan los pediluvios.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Sitio web potencialmente útil:

Código alimentario (sección 2-302.11) <https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un solo caso de un trabajador con abscesos expuestos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. No existe una amenaza de contaminación del producto o del empaque.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de un caso de trabajadores con abscesos expuestos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. No hay amenaza de contaminación del producto o del empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uno o más trabajadores que tiene o tienen abscesos, llagas, heridas infectadas, que muestran signos de enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal que es un peligro son observados trabajando en contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos o empaques
- **El auditor deberá considerar si se trata de una adulteración y si debe aplicar la pregunta 3.05.10 y calificar una falla automática.**

3.08.10: ¿La joyería está confinada a una alianza de boda sencilla y los relojes, aros, pestañas postizas, etc., no se usan?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un trabajador observado usando joyería o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): Si la operación ha tomado la decisión de establecer una política sobre prendas exteriores de vestir basada en riesgos, esta debe considerar lo siguiente: requisitos del cliente, requisitos legales nacionales y locales, contaminación cruzada y riesgos de material foráneo potenciales, etc. Las prendas exteriores incluyen, cuando corresponda: batas, delantales, mangas, guantes, etc. Se requiere ropa adecuada para los trabajadores que manipulan productos que están potencialmente listos para el consumo (por ejemplo, los tomates, las verduras de hoja verde, etc.). Los artículos deben ser lavados internamente o por una agencia de lavado contratada. Los trabajadores individuales no deben llevar las prendas a casa para limpiarlas. Cuando los artículos se lavan en el lugar, el auditado debe haber documentado las reglas POE y BPA sobre cómo se limpian estas prendas. La política sobre uso de guantes debe ser clara para los trabajadores: los auditores establecerán las políticas antes de tomar decisiones de calificación y tomarán nota de esta política para el informe de auditoría. Los guantes no pueden reemplazar los requisitos de lavado de manos. Los guantes deben cambiarse después de los períodos de descanso, de usar las instalaciones sanitarias, y de cualquier actividad que no sea la manipulación de alimentos o cuando los guantes estén sucios, rasgados o contaminados de alguna manera. Si se usan guantes reutilizables, deben estar hechos de un material que pueda limpiarse y 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. Cuando se usan guantes, deben ser de un material que no sea látex (por ejemplo, vinilo, nitrilo, etc.). Esto incluye los guantes en botiquines de primeros auxilios.

Cuando no se requiera/use ropa de protección específica, debe quedar claro que la ropa de calle exterior está limpia y no es una fuente potencial de contaminación. Los trabajadores no deben usar ropa personal con lentejuelas, pompones, pieles, etc. No se deben usar blusas sin mangas sin otra prenda de vestir encima.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de prendas exteriores o guantes que se llevan a casa.
- Numerosos ejemplos de guantes que no se reemplazan cuando están contaminados.
- Numerosos casos de prendas de protección que no se usan cuando es necesario.
- Numerosos casos de ropa exterior que no está limpia o que es una fuente potencial de contaminación.

No cumplimiento (0 puntos) si (se encuentra uno de los siguientes):

- Política de prendas exteriores **no** está establecida.
- Falla sistemática para reemplazar los guantes cuando están contaminados.
- Falla sistemática de prendas de protección que no se usan cuando es necesario.
- Falla sistemática de no usar ropa limpia o usar ropa que sea una fuente potencial de contaminación.
- No cumplimiento sistemático de lo anterior y/o de la política de la compañía.

3.08.11a: ¿Se quitan los trabajadores las prendas protectoras externas (por ejemplo, batas, delantales, mangas y guantes) cuando están en descanso, antes de usar los inodoros y cuando se van a casa al final de su turno?

Cumplimiento total (5 puntos): Cuando se usa, la ropa de protección (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes) se deben quitar cuando los trabajadores abandonan el área de trabajo (por ejemplo, cuando van al baño, comedor, exterior, áreas de fumar, etc.). Los trabajadores no pueden fumar, comer o usar el baño mientras usan estas prendas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de incumplimiento de lo anterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos ejemplos de incumplimiento de lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento sistemático de lo anterior.

3.08.11b: ¿Hay un área designada para que los trabajadores dejen las prendas protectoras externas (por ejemplo, batas, delantales, mangas y guantes) cuando están en descanso y antes de usar los sanitarios?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un área designada para que los trabajadores dejen la ropa protectora cuando se usan (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes). Se observa a los trabajadores que usan el área designada cuando salen del área de trabajo (por ejemplo, cuando van a las instalaciones sanitarias, comedores, al exterior etc.). Los trabajadores no deben dejar prendas protectoras externas en el suelo, mesas de trabajo, equipos o material de empaque. El área designada no debe estar dentro de las instalaciones sanitarias, áreas de descanso, cerca de la ropa del trabajador o cualquier otra área que pueda ser un riesgo para las prendas exteriores. No se debe dejar la ropa tocando el producto, el empaque o las superficies en contacto con los alimentos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan evento(s) único(s)/aislado(s) de incumplimiento de lo anterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos ejemplos de incumplimiento de lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un área designada para que los trabajadores dejen sus delantales, mangas y guantes cuando están en un receso.
- Hay un área designada, sin embargo, ningún trabajador usa esta área.
- Se observa que cualquiera de los artículos se coloca en el piso.
- Incumplimiento sistemático de lo anterior.

3.08.12: ¿Se están guardando adecuadamente los artículos personales de los trabajadores (es decir, no se guardan en las zonas de cultivo ni en las áreas de almacenamiento de material)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

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

29 CFR Parte 1910.41

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

21 CFR Parte 117.10

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.10>

21 CFP Parte 112.32

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=112.32>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan evento(s) único(s)/aislado(s) de incumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, mascar chicle, almacenamiento inadecuado de alimentos para el receso o recipientes de bebidas en contenedores de basura ubicados en el interior).

- Evento(s) único(s)/aislado(s) del área designada que no cumple con los estándares BPA/BPM apropiados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos casos de incumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, mascar chicle, almacenamiento inadecuado de alimentos para el receso o recipientes de bebidas en contenedores de basura ubicados en el interior).
- No hay área designada para fumar (a menos que el sitio tenga una política de no fumar).
- Numerosos ejemplos de área designada que no cumple con los estándares de BPA/BPM apropiados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Consumo sistemático de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.
- Evidencia sistemática de fumar fuera del área designada.
- Evidencia sistemática del uso de tabaco de mascar en áreas de cultivo y almacenamiento.
- El área designada no tiene acceso a una estación de lavado de manos.
- Incumplimiento sistemático de los criterios anteriores.

3.08.14: ¿El agua potable fresca es de fácil acceso para los trabajadores?

Cumplimiento total (10 puntos): El agua potable fresca que cumpla con los estándares de calidad para el agua para beber debe estar disponible para los trabajadores en el lugar para prevenir la deshidratación. El término "potable" significa que el agua tiene calidad de agua para beber (por ejemplo, el Estándar de Agua Potable de la EPA o equivalente). Los auditores deben verificar verbalmente el origen del agua en el momento de la auditoría. Si se usan contenedores de agua, deben mantenerse limpios, libres de residuos y contaminación para garantizar que los trabajadores no se vean afectados por el agua contaminada de los contenedores sucios. Si hay evidencia (es decir, observación visual o documentación) de que el agua proviene de una fuente cuestionable, el auditor debe revisar los resultados de las pruebas de calidad del agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un contenedor de agua sucio que se está utilizando.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.08.14a: ¿Se proporcionan vasos de un solo uso (a menos que se use una fuente para beber) y están disponibles cerca del agua potable?

Cumplimiento total (5 puntos): Se deben proporcionar tazas de un solo uso para evitar problemas de contaminación cruzada de persona a persona. Los ejemplos incluyen **tazas de un solo uso**, bebederos, etc. **Están prohibidos los vasos de uso común y otros utensilios de uso común.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de tazas de un solo uso que faltan en uno de los contenedores de agua.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): Los botiquines de primeros auxilios se deben abastecer de forma adecuada para reflejar los tipos de lesiones que se producen (incluidos los productos químicos almacenados en el lugar) y deben ser almacenados en un área donde estén fácilmente disponibles para el acceso en caso de una emergencia. Los materiales con fecha codificada deben estar dentro de las fechas de vencimiento. Deben usarse guantes sobre todas las bandas adhesivas en las manos. Los auditores deben verificar revisando el/los botiquín(es) de primeros auxilios.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de botiquín(es) de primeros auxilios que no tiene(n) los suministros adecuados, sus suministros están caducados o no se puede acceder fácilmente al botiquín.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, sus suministros están caducados o no se puede acceder fácilmente al botiquín.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para proporcionar botiquín(es) de primeros auxilios con suministros adecuados, sus suministros están caducados o el kit no es fácilmente accesible.

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

Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir medidas adecuadas para la eliminación de basura de tal manera que las áreas de cultivo y almacenamiento no sean contaminadas. Los contenedores (por ejemplo, contenedores de basura, botes) deben estar disponibles y colocados en ubicaciones adecuadas para la eliminación de residuos y basura, por ejemplo, cerca de las **estaciones lavado de manos. Todos los contenedores y recipientes de basura deben tener una tapa y mantenerse cubiertos para evitar la atracción de insectos, roedores y otras plagas.** Opción N/A disponible si no hay trabajo en el momento de la auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de contenedores no **disponibles y/o que no se mantiene para proteger contra la posible contaminación del cultivo.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de contenedores no **disponibles y/o que no se mantienen para proteger contra la posible contaminación del cultivo.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada **al no proveer el medio para la eliminación adecuada de la basura.**
- **Falla generalizada** en el mantenimiento de los contenedores para proteger contra la posible contaminación del cultivo.

Insumos Agronómicos

3.09.01: ¿Los lodos cloacales **humanos** (biosólidos) están siendo utilizados como un insumo?

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

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

3.09.01a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas para Productos de Hoja Verde de

California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.09.01b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) **de errores u omisiones en los registros.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de **errores u omisiones en los registros.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 3.05.10.**

3.09.01c: ¿Hay certificado(s) de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes y declarar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación principal se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Véase la Tabla 2-1 de Concentraciones Máximas de Contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo deben usarse los proveedores aprobados limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://www.epa.gov/biosolids/plain-english-guide-epa-part-503-biosolids-rule>

<https://apps1.cdffa.ca.gov/fertilizerproducts/>
<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>
<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.01d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los POE y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis) proporcionado sea rastreable a cada material utilizado (por ejemplo, CdA se rastrea en cada lote de tratamiento de cultivos utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos no sintéticos de cultivos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal deben incluir *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7 en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de prueba y de muestreo aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Toda la legislación local y nacional también debe ser respetada.

Cuando legalmente se permita, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen POEs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Acuerdo de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290, pero menos de 1,500	Trimestral

Igual o superior a 1,50,0 pero menos de 15,000	Bimensual (Cada 2 meses)
Igual o superior a 15,000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales - División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos regulatorios de las operaciones de compostaje	

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

Referencia:

21 CFR Parte 112 Subparte F- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=112&showFR=1&ubpartNode=21:2.0.1.1.12.6>

Regulaciones del estado de California para compost (CCR Título 14 – Capítulo 3.1 – Artículo 7)

<https://govt.westlaw.com/calregs/Document/I978C116BD2DF4472ACEADBAE443C29D1?contextData=%28sc.Default%29&transitionType=Default>

NOP 5021 Guía de compost y vermicompost en la producción de cultivos orgánicos;

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.01e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

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

<https://www.epa.gov/biosolids/plain-english-guide-epa-part-503-biosolids-rule>

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

<https://www.planetnatural.com/composting-101/compost-concerns/heavy-metals/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.02: ¿Se está utilizando compostaje a base de animales como insumo para esta operación?

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

3.09.02a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas para productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.09.02b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de no mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.

- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 3.05.10.**

3.09.02c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedor de fertilizantes deben ser vigentes y declarar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la Tabla 2-1 de Concentraciones Máximas de Contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben usarse, limitándose a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>
<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>
<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>
<https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.02d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de el/los proveedor(es) que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los POEs y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis proporcionado es rastreable a cada material utilizado (por ejemplo, el CdA se rastrea a cada lote de tratamiento de cultivo utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos de cultivos no sintéticos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal, deben incluir *Salmonella spp.*, *E. coli* O157: H7, *Listeria monocytogenes* en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de muestreo y prueba aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). También se debe seguir toda la legislación local y nacional. Cuando legalmente se permita, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar.

El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen POEs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Acuerdo de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

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

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

Referencia:

21 CFR Parte 112 Subparte F- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=112&showFR=1&ubpartNode=21:2.0.1.1.12.6>

Regulaciones del estado de California para compost (CCR Título 14 – Capítulo 3.1 – Artículo 7;

<https://govt.westlaw.com/calregs/Document/I978C116BD2DF4472ACEADBAE443C29D1?contextData=%28sc.Default%29&transitionType=Default>

NOP 5021 Guía de compost y vermicompost en la producción de cultivos orgánicos;

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.02e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos del proveedor que cubran las pruebas de metales pesados?

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

<http://www.calrecycle.ca.gov/laws/Regulations/Title14/ch31a5.htm>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.03: ¿Se utiliza estiércol de animal no tratado como insumo? (por ejemplo, estiércol crudo y/o no compostado, estiércol animal incompletamente compostado, desechos verdes, estiércol animal no tratado térmicamente)

Cumplimiento total (0 puntos): Pregunta para recopilación de información. El estiércol animal no tratado se refiere al estiércol que es crudo y no ha pasado por un proceso de tratamiento. Los ejemplos incluyen estiércol crudo y/o no compostado, estiércol de animal incompletamente compostado y/o desechos verdes o estiércol animal no tratado térmicamente. El estiércol animal no tratado no debe usarse en operaciones de invernadero o donde esté prohibido según las buenas prácticas de manejo.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de estiércol animal sin tratar que se usa en el ciclo de cultivo de las operaciones de invernadero o donde está prohibido según las buenas prácticas de manejo.

3.09.03a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas para Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, las Guías Específicas para Productos de Hoja Verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.09.03b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, al voleo, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación al sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compostaje, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente de 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más

corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudio de validación que muestra que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. Debería haber una confirmación de que se están conservando los registros de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo se están verificando. **Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la siembra o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) **de errores u omisiones en los** registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de **errores u omisiones en los** registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de no mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 3.05.10.**

3.09.03c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Véase la Tabla 2-1 de Concentraciones Máximas de Contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben usarse, limitándose a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

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

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

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.03d: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

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

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

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

<https://www.planetnatural.com/composting-101/compost-concerns/heavy-metals/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.04: ¿Se **están utilizando **otros** tratamientos de cultivos no sintéticos **como un insumo** (por ejemplo, **tés de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, biofertilizantes, etc.**)?**

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

3.09.04a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas para productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.09.04b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

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

registros de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo se están verificando. **Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la siembra o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) **de errores u omisiones en los registros.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de **errores u omisiones en los registros.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de no mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 3.05.10.**

3.09.04c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes e cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni), Selenio (Se), Zinc (Zn)). Véase la Tabla 2-1 de Concentraciones Máximas de Contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo deben usarse los proveedores aprobados limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

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

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

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.04d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de el/los proveedor(es) que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba exigida por la ley o por las mejores prácticas) y el productor tiene cartas de garantía pertinentes con respecto a los POEs y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis) proporcionado es rastreado a cada material utilizado (por ejemplo, el CdA se rastrea a cada lote de tratamiento de cultivo utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos de cultivos no sintéticos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal se debe incluir *Salmonella spp.*, *E. coli* O157: H7, *Listeria monocytogenes* en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de muestreo y prueba aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). También se debe seguir toda la legislación local y nacional. Cuando se permita legalmente, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen POEs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado.

Las siguientes opciones de Plan de Muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Acuerdo de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

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

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

Referencia:

21 CFR Parte 112 Subparte F- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=112&showFR=1&ubpartNode=21:2.0.1.1.12.6>

Regulaciones del estado de California para compost (CCR Título 14 – Capítulo 3.1 – Artículo 7;

<https://govt.westlaw.com/calregs/Document/I978C116BD2DF4472ACEADBAE443C29D1?contextData=%28sc.Default%29&transitionType=Default>

NOP 5021 Guía de compost y vermicompost en la producción de cultivos orgánicos;

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.04e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedores de tratamientos para cultivos no sintéticos

que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

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

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

<https://www.planetnatural.com/composting-101/compost-concerns/heavy-metals/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.05: ¿Se están utilizando enmiendas de suelo o sustrato como insumo (por ejemplo, subproductos vegetales, humatos, algas marinas, inoculantes y acondicionador, etc.)?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. Esto se refiere a enmiendas de suelo o sustrato (excepto nutrientes/fertilizantes inorgánicos) utilizadas que no contienen productos animales y/o abonos de animales. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, subproductos vegetales (por ejemplo, fibra de coco), humatos (por ejemplo, turba), algas marinas, acondicionadores (por ejemplo, vermiculita), etc.

3.09.05a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas para Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.09.05b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

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

Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos no sintéticos de cultivos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar los patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudios de validación que demuestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y hay que ser cuidadosos de no extrapolar demasiado. Debe confirmarse que se mantienen registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son verificados. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la siembra o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada al mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 3.05.10.**

3.09.05c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes e indicar cualquier sustancia de ingrediente activo o inerte utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Véase la Tabla 2-1 de Concentraciones Máximas de Contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo debe usarse los proveedores aprobados, limitándose a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

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

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

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.05d: ¿Hay Certificados de Análisis (CdA) y/o cartas de garantía que indiquen que los materiales utilizados no contienen productos animales y/o abonos de animales?

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de registros faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.06: ¿Se están utilizando fertilizantes inorgánicos como un insumo (por ejemplo, nitrato de amonio, sulfato de amonio, urea sintetizada químicamente, etc.)?

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

3.09.06a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices Específicas para Productos de Hoja Verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.09.06b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.09.06c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): El/Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedor de fertilizantes deben ser vigentes y declarar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la Tabla 2-1 de Concentraciones Máximas de Contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben usarse, limitándose a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

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

<http://www.health.state.mn.us/divs/eh/risk/studies/metals.html>

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Irrigación/Usos del Agua

3.10.01: ¿El agua utilizada para la operación de cultivo proviene de los sistemas de tuberías de agua municipales o de distrito?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización para protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipos de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, aéreo, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información.

3.10.01a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. Coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilizantes y programas de prevención de heladas o congelación. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente de agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser las aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), los reservorios suministrados por agua de pozo o el agua de lluvia, el agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.10.01b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran protocolos de muestreo adecuados, los cuales incluyen dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el **área de cultivo**, incluyendo la indicación de cómo deben identificarse las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto tan

cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

3.10.01c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales**
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

3.10.01d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

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

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 3.05.10).**

3.10.01e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

3.10.01f: ¿Existen registros de las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua con sus acciones correctivas (en caso de ser necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.10.02: ¿Se utiliza agua de pozo en la operación?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipos de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, aéreo, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación información.

3.10.02a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. Coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos/fertilizantes y programas de prevención de heladas o congelación. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente de agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La muestra no se ha tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.10.02b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

3.10.02c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.**
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

3.10.02d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

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

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 3.05.10).**

3.10.02e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.) ¿Hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

3.10.02f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.10.03: ¿Se utiliza Agua Superficial que no fluye (por ejemplo, estanque, embalse, cuenca hidrográfica) en la operación de cultivo?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipos de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, aéreo, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. El agua procedente de estanques, embalses, cuencas hidrográficas u otros sistemas de aguas superficiales que no fluyen puede conllevar un mayor riesgo de contaminación que las fuentes de agua cerradas. Para las aguas superficiales, considere el impacto de los eventos de tormentas en las prácticas de riego. Las cargas bacterianas en las aguas superficiales generalmente son mucho más altas de lo normal, y se debe tener precaución al usar estas aguas para el riego.

3.10.03a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. Coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos/fertilizantes y programas de prevención de heladas o congelación. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente de agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser las aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), los reservorios suministrados por agua de pozo o el agua de lluvia, el agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La muestra no se ha tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.10.03b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

3.10.03c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.**
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

3.10.03d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que prevengan o mitiguen la contaminación del producto, que incluyan investigaciones, análisis de agua y si es requerido, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). Si no se toman medidas correctivas, prevención o mitigación de la contaminación del producto cuando hay evidencia de niveles

altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. Para las operaciones de Granja e Invernadero que siguen la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 3.05.10).**

3.10.03e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

3.10.03f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.10.04: ¿Se utiliza Agua Superficial que no fluye (por ejemplo, ríos, canales, zanjas, etc.) en la operación?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipos de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, aéreo, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. El agua procedente de canales, ríos, zanjas u otros sistemas de aguas superficiales que fluyen puede conllevar un mayor riesgo de contaminación que las fuentes de agua cerradas. Para las aguas superficiales, considere el impacto de los eventos de tormentas en las prácticas de riego. Las cargas bacterianas en las aguas superficiales generalmente son mucho más altas que otras fuentes, y se debe tener precaución al usar estas aguas para el riego.

3.10.04a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. Coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilizantes y programas de prevención de heladas o congelación. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente de agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser las aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), los reservorios suministrados por agua de pozo o el agua de lluvia, el agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad

debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.10.04b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

3.10.04c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales**
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

3.10.04d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

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

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 3.05.10).**

3.10.04e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.

- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

3.10.04f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.10.05: ¿Se utiliza agua recuperada en la operación? NOTA: Esto se refiere al agua residual que ha pasado por un proceso de tratamiento.

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipos de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, aéreo, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. El agua recuperada se debe tratar con sistemas de desinfección adecuados y se debe probar con frecuencia, idealmente bajo la dirección de una autoridad de recuperación de agua u otro organismo de gestión. El agua recuperada debe estar sujeta a las normas y estándares locales y nacionales aplicables. Antes de usar esta agua para fines agrícolas, los productores deben consultar con los organismos reguladores para determinar los parámetros y las tolerancias apropiadas que se utilizarán.

3.10.05a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. Coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección de cultivos/fertilizantes y programas de prevención de heladas o congelación. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de

una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente de agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>
<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La muestra no se ha tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.10.05b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

3.10.05c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales**
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

3.10.05d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

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

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales. **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 3.05.10).**

3.10.05e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la

cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

3.10.05f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.10.06: ¿Se utiliza Agua de Embalse (incluye hidropónicos) en la operación?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipos de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, aéreo, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. Los sistemas de retorno de exceso de agua, incluida la hidroponía, retienen el agua derramada o escurrida y bombean el agua de vuelta a la parte superior del campo/área de cultivo.

3.10.06a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de agua microbiana, incluida la *E. Coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo, como protección

de cultivos/fertilizantes y programas de prevención de heladas o congelación. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Si se cuenta con el respaldo de una evaluación de riesgos válida, las pruebas menos frecuentes son aceptables, aunque debe haber al menos una prueba de agua por temporada. Cuando existan requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, se deben cumplir estos requisitos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente de agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La muestra no se ha tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

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

3.10.06b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos ejemplos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

3.10.06c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubren las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales**
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

3.10.06d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

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

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 3.05.10).**

3.10.06e: Cuando se utilicen tratamientos antimicrobianos en el agua (por ejemplo, cloración, U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de la frecuencia de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

3.10.06f: ¿Hay registros de inspección visual periódica de la fuente de agua con acciones correctivas (cuando sea necesario)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.10.07: ¿Hay dispositivos de prevención de reflujo en todas las líneas principales, incluso donde se realizan aplicaciones de productos químicos, de fertilizantes y pesticidas?

Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua deben contar con dispositivos de prevención de reflujo para evitar la contaminación del suministro de agua. Los sistemas de irrigación deben utilizar dispositivos efectivos que puedan minimizar el riesgo potencial de permitir que cualquier producto químico/fertilizante inyectado fluya de regreso al pozo de riego, a la fuente de agua de la superficie o a la

descarga en la tierra donde no se pretende. Las tuberías de agua principales deben estar equipadas con protección de anti-retorno para el agua entrante (sin importar la fuente). Las tuberías de agua individuales deberían estar equipadas con protección de reflujo cuando sea práctico.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una línea de agua menor que no está protegida de alguna manera, por ejemplo, manguera, sin espacio de aire para la entrada del tanque de descarga.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de líneas de agua menores que no están protegidas de alguna manera, por ejemplo, manguera, sin espacio de aire para la entrada del tanque de descarga.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay protección de reflujo en la(s) línea(s) principal(es) de agua primaria.

3.10.08: Si la operación almacena agua (tanque, cisterna, contenedor), ¿el contenedor de almacenamiento está en una buena condición de mantenimiento?

Cumplimiento total (15 puntos): El contenedor debe ser estructuralmente sólido, sin evidencia de daños u óxido, ni vegetación que crezca en el contenedor o dentro de él. La base del contenedor debe estar libre de escombros y malezas. Las tapas de acceso están aseguradas adecuadamente y se revisan los orificios de ventilación, desbordamiento y desagües. Los espacios de aire están presentes y deben ser al menos dos veces el diámetro de la entrada del suministro de agua y no deben ser menos de 25 mm (1 pulgada).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de desechos, malezas u otros posibles contaminantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples instancias de escombros, malezas u otros contaminantes potenciales.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los contenedores de almacenamiento no están bien mantenidos.

Uso de Pesticidas

3.11.01: ¿Existen registros actualizados de todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo (incluyendo los tratamientos de pre-plantación del suelo y el sustrato)? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): La operación de cultivo debe seguir un programa de mantenimiento de los registros de aplicación de los pesticidas que incluya al menos: fecha y hora de aplicación, nombre del cultivo, tamaño del área tratada y ubicación (debe ser rastreable), marca/nombre del producto, Información de registro de EPA (o información de registro equivalente al país de producción), ingrediente activo, cantidad aplicada (tasa/dosificación), identificación del aplicador, intervalo previo a la cosecha, intervalo de ingreso restringido, identificación del equipo de aplicación y plagas objetivo. Los registros deben incluir biopesticidas (<http://www2.epa.gov/pesticides/biopesticides>). La información se puede registrar en documentos separados siempre que toda la información esté disponible y sea coherente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de información requerida faltante (por ejemplo, falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.)

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de información requerida faltante (por ejemplo, falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.)

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier falla al registrar la información crítica requerida (por ejemplo, el nombre de la marca/del producto, la fecha, la cantidad aplicada, la ubicación, etc.).**
- **Falla sistemática para registrar la información requerida.**

3.11.02: ¿Todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo están autorizados/registrados por la autoridad/gobierno del país de producción? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros de aplicación muestran que todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo están registrados oficialmente por el país de producción para el cultivo objetivo (por ejemplo, la EPA en EE.UU., la COFEPRIS en México, el SAG en Chile, la Agencia Reguladora del Manejo de Plagas (PMRA) en Canadá). En los países donde existe una aprobación para su uso, esta es aceptable cuando es operada por el gobierno y considera como mínimo el cultivo objetivo, el nombre comercial del pesticida y el ingrediente activo, la formulación, la dosis, los intervalos de pre-cosecha y la(s) plaga(s) objetivo o en los casos en que el gobierno autorice un ingrediente activo, pero no un nombre comercial, debe haber evidencia del cumplimiento de los LMRs de los países de destino para el ingrediente activo "autorizado" aplicado (ver 3.11.05).

Cuando no existe información de registro/autorización de los productos pesticidas para el cultivo objetivo en el país de producción o no hay suficientes productos registrados/autorizados para controlar una plaga o enfermedad (registro/autorización parcial), la extrapolación es posible si esa práctica está permitida por el país de producción (por ejemplo, en México "Anexo Técnico 1. Requisitos Generales para la Certificación y Reconocimiento de Sistemas de Riesgos de Contaminación (SRRC) Buen Uso y Manejo de Plaguicidas (BUMP) o Buenas Prácticas Agrícolas en la Actividad de Cosecha (BPCo) durante la producción primaria de vegetales - Sección 12.3 debe ser considerada. CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de uso de pesticidas sin estar registrados o autorizados por el gobierno del país de producción.**

3.11.03: ¿Todos los pesticidas usados durante el ciclo de cultivo fueron aplicados de acuerdo a las recomendaciones/instrucciones en la etiqueta? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros de aplicación deben mostrar que los pesticidas utilizados durante el ciclo de cultivo se aplican de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y cualquier regulación federal, estatal o local.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia del uso de pesticidas sin seguir las indicaciones de la etiqueta.**

3.11.04: Cuando la cosecha está restringida por intervalos previos a la cosecha, ¿Se respetan los intervalos previos a la cosecha exigidos en las etiquetas de los productos, en el registro nacional (por ejemplo, EPA) y en cualquier directriz federal, estatal o local? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros de aplicación de pesticidas y los registros de cosecha deben mostrar que se han respetado los intervalos previos a la cosecha, tal como se indica en la etiqueta.

En las operaciones que aplican pesticidas "autorizados" por el gobierno, cuando las instrucciones de uso no estén en la etiqueta, los registros de aplicación y cosecha muestran que se siguen las instrucciones del "programa de autorización" para los intervalos previos a la cosecha.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de incumplimiento de los intervalos previos a la cosecha.
- No hay evidencia de que se estén respetando los intervalos previos a la cosecha (por ejemplo, faltan registros de cosecha o no se pueden rastrear a la ubicación).

3.11.05: Cuando los productos están destinados a la exportación, ¿existen información del cumplimiento de los límites máximos de residuos (LMR) de pesticidas considerando el país de destino, el/los cultivo(s) objetivo y los ingredientes activos aplicados?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando los productos se destinan a la exportación, la operación debe tener evidencia documentada sobre los requisitos de los LMR de cada país de destino para cada pesticida (ingrediente activo) aplicado durante el ciclo de cultivo. Esto supone que el productor cumple con los LMR del país de origen y los requisitos de la etiqueta. Si no hay un LMR definido por el país de destino para algún ingrediente activo aplicado, la operación debe tener evidencia documentada de la normativa aplicable en ese país (por ejemplo, LMR por defecto, Codex Alimentarius, no detectable, etc.). En el caso de que los LMR hayan sido estandarizados o armonizados para un grupo de países (por ejemplo, la Unión Europea) es aceptable que la operación demuestre su cumplimiento haciendo referencia a la "lista" de LMR emitida por el organismo oficial que representa a esos países para este fin.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de información requerida faltante (por ejemplo, falta de información sobre los LMR de un ingrediente activo).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información sobre los LMR en los países de destino (o, en general, falta mucha información).

3.11.06: Cuando los productos están destinados a la exportación, ¿hay evidencia de los Límites Máximos de Residuos (LMR) de los mercados de destino se cumplen?

Cumplimiento total (15 puntos): El análisis de los Límites Máximos de Residuos (LMR) debe realizarse cuando los LMR de los países de destino son más bajos (más estrictos) que los del país de producción. Esto supone que el productor cumple con los LMR del país de origen y con los requisitos de la etiqueta.

Los resultados de las pruebas de los LMR y los registros deben demostrar que los productos/cultivos cumplen con las regulaciones de los LMR en los mercados a los que se destinan y que cualquier producto no conforme se desvía de esos mercados.

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

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

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de un ingrediente activo con un LMR superado.**
- **No hay pruebas del cumplimiento de los LMR para ningún ingrediente activo aplicado.**
- **La evidencia aportada no es suficiente para respaldar el cumplimiento de los LMR.**
- **Falla automática si no se proporcionan acciones correctivas y son aceptadas por el organismo de certificación.**

3.11.07: ¿Existe un procedimiento documentado para la aplicación de los pesticidas, que considere la mezcla y la carga, la aplicación y la limpieza del equipo?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un procedimiento documentado que describa cómo mezclar y cargar **pesticidas**, cómo aplicar **pesticidas** y cómo enjuagar y limpiar el equipo para **aplicación de pesticidas**). El procedimiento debe incluir adherirse a la etiqueta del producto.

Los procedimientos de **mezcla y carga** deben **requerir** que la actividad se realice en un área bien ventilada y bien iluminada, lejos de personas desprotegidas, de alimentos y de otros elementos que puedan estar contaminados.

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

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.11.08: ¿Hay documentación que demuestre que la(s) persona(s) que toma(n) las decisiones para las aplicaciones de pesticidas es competente?

Cumplimiento total (15 puntos): Certificados válidos vigentes, licencias u otra forma de prueba de capacitación reconocida por los estándares y directrices nacionales/locales vigentes deben estar disponibles para la(s) persona(s) que toma(n) decisiones sobre las aplicaciones de pesticidas (por ejemplo, elección de los pesticidas, horarios de aplicación, tasas, etc.).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de documentación faltante.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Ocasión única/aislada de una prueba de entrenamiento/certificado/licencia que no está vigente.
- Numerosos ejemplos de documentación faltante.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.11.09: ¿Existe documentación que demuestre que las personas que manejan materiales con pesticidas están capacitadas y están bajo la supervisión de una persona capacitada?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los trabajadores que manipulen pesticidas deben tener certificados, licencias u otras formas de prueba de capacitación actuales (reconocidas por los estándares y directrices nacionales/locales vigentes) que los califiquen para hacerlo de forma independiente o deben tener evidencia de capacitación (interna o externa) y estar bajo la supervisión de un trabajador que pueda hacerlo de forma independiente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de falta de documentación sobre la capacitación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de falta de documentación sobre la capacitación.
- El trabajador que no está cualificado para manipular materiales pesticidas de forma independiente tiene capacitación, pero no está siendo supervisado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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