

Guías de Auditoría PrimusGFS

BPM

(Módulo 5)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.2

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

Índice

Ejecución de Auditoría 3

Sistema de Puntuación 4

Falla Automática 5

Documentación Requerida..... 5

Módulo 5: BPM..... 8

 Aspectos Generales BPM..... 8

 Control de Plagas..... 10

 Áreas de Almacenamiento y Materiales de Empaque 18

 Prácticas Operacionales 23

 Prácticas de los Trabajadores..... 35

 Equipo 42

 Limpieza de Equipos 45

 Limpieza General 50

 Edificios y Terrenos..... 57

 Identificación del Sitio 67

 Archivos de Químicos 69

 Documentación de Control de Plagas 72

 Registros del Monitoreo de las Operaciones 74

 Archivos de Mantenimiento y Sanitización 80

 Documentación de los Trabajadores 88

 Pruebas 92

 Registros de Distribución y Almacenamiento a Temperaturas Controladas 98

 Control de Alérgenos 101

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 del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria, 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 los procesos 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 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, lineamientos específicos para ciertos productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y que sean derivados de fuentes confiables, estas prácticas y parámetros deberán ser seguidos si presentan un nivel superior de conformidad con los incluidos en el esquema de las auditorías.

Las ligas a sitios de Internet mostradas en este documento están para facilitar y proporcionar asistencia a manera 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. El sitio de internet PrimusGFS también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales PrimusGFS que explican los sistemas generales de puntuación y otros detalles del esquema.

El **texto** presentado a continuación 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 actual por favor consultar la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en la liga <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>.

Ejecución de Auditoría

La auditoría se debe realizar con la versión más actual 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 cada sección específica.

Sistema de Puntuación

Para todos los Módulos, se debe considerar la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados para asignar la gravedad del hallazgo, que 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 específicos de cumplimiento de preguntas y los usuarios deben tener en cuenta que algunas preguntas no siguen las siguientes declaraciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automáticas).

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 fundamentales (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 informar el auditor inmediatamente sobre la falla automática, 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, incluida la capacidad del auditado para conocer otras posibles no conformidades y mostrar a sus compradores el estado de su sistema de seguridad alimentaria a pesar del problema de falla automática.**

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

Por favor tenga en cuenta, que bajo circunstancias especiales y al encontrar serios riesgos para la inocuidad 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 como etiquetado incorrecto deliberado, descubrimiento de registros falsificados, intento de soborno a un auditor/oficial de un OC, comportamiento amenazante hacia un auditor/oficial del OC, etc. Por favor consulte las Regulaciones Generales para más detalles.

Término 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 iniciado la auditoría. Si una auditoría es terminada antes de manera temprana, 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 pudiera verificar si se cumplía o no el criterio para dichas preguntas. Se creará un reporte en la base de datos y se aplicarán todos los cargos.

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una Organización y sus Operaciones asociadas están siendo auditadas el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc, en el Módulo 1 SAIA) y la implementación de estos sistemas a lo largo de la inspección visual.

Mientras que usualmente los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus consultores etc. o una combinación de recursos. La Organización puede optar por crear sus propios POE's, en otras instancias puede utilizar POE's proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas PrimusGFS y estos sistemas estén siendo implementados de manera apropiada, el auditado deberá recibir puntuación completa. El auditado es responsable de asegurar que los sistemas que utilizan sean revisados, conservados y actualizados. 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 (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría 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 mayoría 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 relacionadas 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 (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan disponibles registros de tres meses (ej. están en operación por un mes al año), el auditado deberá tener disponible los registros de la temporada pasada para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular programada, deberá tener conocimiento de que **no recibirá un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación 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 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 (que incluye la última temporada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.

	Opera < tres meses 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 al 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) para cumplir el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros al menos desde la última auditoría.

Confirmación Visual versus Confirmación Verbal

La confirmación es el método de auditoría por defecto, ya sea en la parte de 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 tercería y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “debe” y pueden ser calificadas de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término “idealmente”, éstas no pueden ser calificadas de manera negativa, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas en “rojo” son las preguntas y/o criterios de **conformidad** que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios son para mejorar y ser más claros, pero algunos otros son cambios en los requisitos actuales. Favor de leer cuidadosamente para ver si estos cambios impactan su situación en particular.

Módulo 5: BPM

Aspectos Generales BPM

5.01.01: ¿Están todos los químicos de limpieza y mantenimiento (pesticidas, desinfectantes, detergentes, lubricantes, etc.) almacenados de forma segura y están etiquetados correctamente?

Cumplimiento total (15 puntos): Los químicos son almacenados en un área **limpia** designada (con señalamiento), dedicado, en un área segura (bajo llave), lejos de los productos y materiales de empaque y separado de las áreas de producción. **El área de almacenamiento se mantiene limpia e higiénica.** El acceso a los químicos requiere ser controlado, de tal manera que sólo el personal que entiende los riesgos involucrados y ha sido capacitado apropiadamente puede tener acceso a estos químicos. Todos los contenedores deberán estar etiquetados de manera legible con su contenido; esto incluye a los químicos que hayan sido decantados/transferidos de contenedores grandes a contenedores más pequeños. En el lugar donde los químicos son almacenados, se necesita emplear técnicas adecuadas de contención de líquidos (control de derrames – contenedores secundarios, materiales absorbentes, ángulos de los pisos sellados, herramientas de derrames, etc.). El almacenamiento de químicos debe estar diseñado para ayudar a contener derrames y goteos de los contenedores. Volúmenes grandes (ej. bidones de 55 galones) a ser usados enseguida de una línea de lavado deberán ser asegurados de alguna manera (ej. anclados, encadenados) y en contenedores de derrame. Los contenedores vacíos deben almacenarse y desecharse de manera segura. Los líquidos no deben almacenarse sobre los polvos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de químicos no almacenados apropiadamente.
- Eventos únicos/aislados de contenedores de químicos incorrectamente etiquetados o sin etiqueta.
- Eventos únicos/aislados de contenedores vacíos que no han sido almacenados apropiadamente o desechados de manera adecuada.
- El área de almacenamiento de químicos no está señalizada para indicar su uso.
- Hay un evento único/aislado de químicos usados sin la atención apropiada para prevenir su derrame.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de químicos almacenados inadecuadamente.
- Numerosos eventos de contenedores que están etiquetados incorrectamente o no están etiquetados.
- El almacén de químicos está separado en un área **cerrada** y designada; pero no está bajo llave.
- El/el área(s) de almacenamiento de químicos tiene(n) sistemas inadecuados de contención de líquidos.
- Numerosos eventos de contenedores vacíos que no han sido adecuadamente almacenados o desechados.
- Numerosos eventos de químicos usados sin atención apropiada en el derrame del químico

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla al almacenar adecuadamente los productos químicos.**
- No hay área designada para los químicos.
- Existe un área designada para químicos, pero no es un área cerrada o asegurada bajo llave.
- **Productos químicos derramados que se encuentran en las áreas de almacenamiento de productos químicos (no se limpian adecuadamente)**

5.01.02: ¿Los químicos de "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" se manejan apropiadamente, de acuerdo con la etiqueta y no se mezclan?

Cumplimiento total (10 puntos): Los químicos grado alimenticio, incluyendo lubricantes, grasa, etc., son usados en todas las áreas de contacto con el 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. Solo los lubricantes de grado alimenticio deben usarse en cualquier lugar cerca del producto y los materiales de empaque. Los químicos de grado alimenticio deben almacenarse por separado de los de grado no-alimenticio para eliminar la confusión entre ellos, y deben ser etiquetados adecuadamente. Los químicos de grado no-alimenticio también incluyen químicos

de limpieza y pintura, por ejemplo ceras de uso doméstico y aquellas con fragancias fuertes que no son para uso en superficies que se encuentran en contacto con el alimento por lo que no deben ser usadas en superficies que entren en contacto con el alimento; los materiales de limpieza de oficina, material de limpieza de sanitarios, material de limpieza de camiones deberán ser almacenados de manera separada de los materiales de limpieza de la parte de producción. Las pistolas de engrase y los recipientes deben indicar cuáles son para grasas de grado alimenticio y cuáles son para uso no apto para alimentos. Donde se requiera, el uso de material de grado no-alimenticio no debe usarse en superficies de contacto con alimentos y debe **limitarse** solamente al personal que sabe cómo usar los químicos para evitar problemas de contaminación. Si se utiliza aire comprimido en contacto directo con el alimento, superficies de contacto con alimentos o en el interior de las superficies de material de empaque, deberán utilizarse lubricantes/aceites grado alimenticio en los compresores de aire. Cualquier cloro que sea empleado para hacer soluciones de sanitización, ya sea para equipo o producto crudo, debe ser de suficiente pureza para ser calificado como una sustancia “grado alimenticio”. Algunos cloros comerciales contienen fragancias, sustancias espesantes y/u otros aditivos no aprobados para uso en la industria alimentaria. Estos productos no son adecuados para hacer soluciones sanitizantes, Si cualquier químico es utilizado para alterar o controlar el pH de una solución sanitizante éste también deberá ser “grado alimenticio”.

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:

- Hay un evento único/aislado de químicos de grado no-alimenticio con químicos de grado alimenticio mezclados.
- Hay un evento único/aislado de pistolas de grasa no codificadas para materiales de grado alimenticio/grado no-alimenticio.
- Hay un evento único/aislado de materiales grado no-alimenticio encontrados/usados en las áreas de producción/almacén.
- Hay un evento único/aislado de químicos empleados sin seguir las instrucciones de la etiqueta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de mezclas de químicos de grado no-alimenticio con químicos de grado alimenticio.
- Numerosas pistolas de grasa que no están codificadas para materiales de grado alimenticio/grado no-alimenticio.
- Numerosos materiales de grado no-alimenticio encontrados en las áreas de producción/almacenamiento.
- Numerosos eventos de químicos empleados sin seguir las instrucciones de la etiqueta

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe ningún intento por separar los materiales de grado alimenticio de los de grado no-alimenticio.
- Si se encuentra el uso generalizado de materiales de grado no-alimenticio en áreas de producción y almacenamiento.
- Uso generalizado de químicos sin seguir las instrucciones de la etiqueta.
- **Si existe evidencia que el uso de material grado no-alimenticio es causa de contaminación del producto – refiérase a la pregunta 5.03.04, falla automática.**

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

Cumplimiento total (10 puntos): Los letreros adecuados de BPM necesitan ser colgados visiblemente y en el idioma de los trabajadores (se permiten letreros con **imágenes**) para recordarles las prácticas adecuadas. Las señales deben ser publicadas en las siguientes áreas:

- Antes de entrar a áreas que requiere (PPE) mallas para el cabello/barba y batas.
- Antes de áreas que prohíban consumo de alimentos, productos de tabaco y gomas de mascar.
- Los baños y áreas de descanso deben tener letreros de lavado de manos como recordatorio de lavarse las manos antes de comer, de regresar a trabajar y después de ir al baño.

Los letreros para recordar a los trabajadores y visitantes de las reglas de BPM en las instalaciones son muy útiles (pero no deben causar baja en la puntuación) como las reglas adicionales de equipo de protección personal, sumergir las manos/uso de gel (donde sea relevante), no permitir objetos personales en las áreas de producción, etc.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Los letreros no están en el idioma del trabajador (son aceptables con **imágenes**).
- Hay eventos únicos/aislados de letreros requeridos no colocados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Existen numerosos eventos en que los letreros requeridos no son colocados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se encuentra una falla fundamental en la colocación de letreros en los lugares requeridos.

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

Cumplimiento total (10 puntos): la operación debería 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 con la operación, como se detalla en el plan de defensa alimentaria (1.08.02). Algunas áreas de alto riesgo de la instalación incluyen: personal, visitantes, contratistas, computadoras, recibo de materia prima (materias primas, productos y empaques), camiones (entrantes y salientes), fuentes de agua, áreas de almacenamiento de productos, materiales, productos químicos, áreas de producción, áreas de envío, etc.

El FSIS ha creado una guía de autoevaluación para procesadores de alimentos titulada "Pautas de Seguridad Alimentaria para Procesadores de Alimentos". Estas pautas están disponibles en: <http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>.

Documentos de orientación e información reglamentaria sobre defensa alimentaria de la FDA

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado en los que se observa que un área carece de los controles necesarios de defensa de los alimentos, basado en los riesgos asociados con la operación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observan numerosos eventos de áreas que carecen de los controles necesarios de defensa de los alimentos, basado en los riesgos asociados con la operación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada en la implementación de los controles de defensa de los alimentos, basado en los riesgos asociados con la operación.

Control de Plagas

5.02.01: ¿Los productos o ingredientes están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): La materia prima, material en proceso, ingredientes y producto terminado están libres de evidencia o la infestación de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles o mamíferos) Ver 5.02.03 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.

Falla Automática (0 puntos) si:

- Existe una sola incidencia de adulteración o contaminación directa sobre los productos e ingredientes.

5.02.02: ¿Los suministros de empaque están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los materiales de empaque están libres de evidencia o de la presencia de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos, etc.) Ver 5.02.03 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.

Falla Automática (0 puntos) si:

- Existe una sola incidencia de contaminación directa de los materiales de empaque.

5.02.03: ¿Las áreas de planta y almacenamiento están libres de plagas (por ejemplo, insectos, roedores, pájaros, reptiles, mamíferos) o alguna evidencia de ellos?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las áreas están libres de recurrencia/existencia interna de actividad de plagas. Específicamente deben ser:

- No recurrencia/existencia de actividad de roedores y/o nidos de pájaros alrededor del perímetro interior o de las instalaciones.
- No evidencia de animales observados dentro de las instalaciones tales como gatos, perros, venados, etc., incluyendo huellas o cualquier daño animal.
- No evidencia de excremento o desechos.
- No evidencia de plagas incluyendo insectos, arañas/telarañas, roedores, lagartijas, hormigas o pájaros en las instalaciones.
- No evidencia de bolsas o sacos roídos o roedores sobre el material almacenado o numerosos excrementos sobre los pisos/estantes de cualquier área de almacenamiento.
- No presencia de roedores o algún otro animal descompuesto (ranas, lagartijas, etc.) en trampas. El interior de las trampas debe ser revisado a menudo y los roedores u otros animales muertos removidos.

Cualquier actividad de insectos vivos es un problema y debe ser calificado de acuerdo a la gravedad. Los insectos deben estar en un nivel mínimo sobre las tablas engomadas. Las instalaciones deben tener tablas engomadas adicionales para reemplazar/cambiar.

Notas de Plagas de la UC - Plagas de Casa, Estructuras, Personas, Mascotas

<http://www.ipm.ucdavis.edu/PMG/menu.house.html>

Estándares Nacionales para el Manejo de Plagas, Estándares para el Manejo de Plagas en Plantas de Alimentos

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de actividad de plagas notadas en el interior de las instalaciones, los cuales no poseen una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Evento único/aislado de heces o desechos encontrados en el interior de las instalaciones, los cuales no poseen una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Un solo roedor “reciente” encontrado en una trampa interna.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de actividad de plagas (incluyendo heces o desechos) observadas en el interior de las instalaciones, los cuales no poseen una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Actividad de plagas (incluyendo material fecal) que tenga el potencial de contaminar el producto.
- Dos o tres eventos de roedores “recientes” encontrados en una trampa interna.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un solo evento (incluyendo heces/partículas) que se observe que tiene el potencial de contaminar el producto.
- Evidencia de animales vivos observada dentro de las instalaciones.
- Roedores descompuestos en trampas.
- Más de tres roedores “recientes” encontrados en trampas internas
- **Cualquier observación de ingredientes, productos o material en contacto con el producto que estén contaminados. (Esto califica como una falla automática bajo los incisos 5.02.01 y 5.02.02).**

5.02.04: ¿Está el área fuera de la instalación libre de evidencia de actividad de plagas?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las áreas deben estar libres de recurrencia/existencia externa de actividad de plagas. Específicamente deben ser:

- No recurrencia/existencia de actividad de roedores o animales; perros, humanos, etc. (madrigueras, caminos, excrementos, huellas) en áreas activas dentro del perímetro de operaciones de la propiedad ej. almacén (empaque, ensamblado) en partes externas del edificio (ej. estructuras para sombra) etc.
- No recurrencia de actividad y/o nidos de pájaros observados alrededor del perímetro exterior de las instalaciones o almacenes externos o instalaciones externas ej. tarimas, trailers, contenedores, ensambladoras, etc.
- Que no existan roedores u otros animales descompuestos (ranas, lagartijas, etc.) en las estaciones de cebo o a lo largo del perímetro.

No debe asignarse deficiencia si se encuentran unos cuantos (tres o menos) roedores “frescos” y/o evidencia de roedores alimentándose en trampas externas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado de recurrencia/existencia de actividad de roedores o animales; perros, humanos, etc. (madrigueras, caminos, excrementos, huellas, etc.)
- Evento único/aislado de nidos de pájaros observados alrededor del perímetro exterior de las instalaciones, almacenes externos o instalaciones externas ej. tarimas, trailers, contenedores ensambladoras, etc.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de recurrencia/existencia de actividad de roedores o animales (ej. perros, humanos, etc. como madrigueras, caminos, excrementos, huellas) alrededor del perímetro exterior de las instalaciones serán considerados como una deficiencia mayor.
- Numerosos eventos de actividad y/o nidos de aves observados alrededor del perímetro exterior de las instalaciones o almacenes externos/instalaciones externas ej. tarimas, trailers, contenedores, ensambladoras, etc.
- Numerosas (más de 3) trampas externas inspeccionadas muestran evidencia de actividad de roedores.
- Un solo evento de un roedor o cualquier otro animal en descomposición (rana, lagartija, etc.) en trampas externas o alrededor del perímetro externo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia de actividad significativa (nivel de infestación) de roedores (madrigueras, caminos, excrementos, huellas, carroña).
- Actividad significativa de pájaros en zonas de tráfico.
- Más de un roedor u otro animal descompuesto (ranas, lagartijas, etc.) en trampas externas o a lo largo del perímetro.
- **Cualquier observación de ingredientes contaminados, producto o empaque de contacto califica como falla automática bajo los incisos 5.02.01 y 5.02.02.**

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

Cumplimiento total (15 puntos): Debería haber un efectivo y proactivo programa de control de plagas (interno o contratado) para controlar roedores (también insectos, reptiles y aves donde sea necesario) y prevenir infestaciones.

Sitio de internet potencialmente útil:

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

Falla automática: (0 puntos) si:

- El sistema de operación no cuenta con un programa efectivo de control de plagas.

5.02.06: ¿Los dispositivos de control de plagas están ubicados lejos de las materias primas, del trabajo en progreso, de los ingredientes (incluido el agua y el hielo), de los productos terminados y del empaquetado, 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 lejos de productos alimenticios expuestos, materiales de empaque o equipo para evitar cualquier contaminación física o microbiana. Las estaciones de cebo venenosas no deben ubicarse dentro de la instalación.

Se debe tener cuidado de colocar los dispositivos de control de plagas de manera que no sean una amenaza para la contaminación de producto, materiales de empaque o materia prima. Esto incluye las siguientes restricciones:

- Estaciones de cebos venenosos y otros plaguicidas únicamente deben ser usados en el exterior de las instalaciones.
- No deben usarse rociadores domésticos contra moscas dentro de las áreas de producción y almacenamiento.
- Debe utilizarse cebo en bloques o blando, estilo bolsa en lugar de granulado o de trozos cilíndricos (excepto por los materiales aprobados para uso externo por el Programa Orgánico Nacional).
- Si se usan trampas luminosas para insectos (TLIs), matamoscas eléctricos (MMEs), y trampas de feromonas, estas deben limpiarse regularmente (mantenidas libres de acumulación de insectos y desperdicios). Las TLIs con película pegajosa deben ser monitoreadas por lo menos de manera mensual y la película pegajosa debe ser reemplazada si no es efectiva. Es preferible el uso de TLIs con película pegajosa que el uso de métodos de atracción eléctricos con efecto de tronado de insectos como los MMEs.
- Si se usan matamoscas eléctricos o trampas luminosas para insectos, no deben colocarse sobre o en una distancia menor a 10 pies (3 metros) del producto, de superficies que tienen contacto con los alimentos, equipo o material de empaque. Los matamoscas eléctricos o trampas luminosas para insectos no deben estar localizados por encima de las puertas de muelles (debido al daño potencial causado por los montacargas, o frente a las puertas (porque atraen a los insectos hacia adentro de las instalaciones). Los pasillos o áreas de muelles por donde pasa el producto están exentos de estas reglas de distancias, siempre y cuando el producto no se detenga o almacene en los pasillos o en los muelles.
- Si se usan, las bombillas de trampas luminosas para insectos se deben reemplazar al menos cada 12 meses (esto debe ser documentado), o más frecuentemente si es requerido por los fabricantes de las lámparas.
- No debe existir evidencia de matamoscas en áreas de producción y almacenamiento.
- No debe encontrarse cebo fuera de las estaciones de cebo.
- Si se usa, las trampas de presión deben colocarse dentro de una caja trampa y no se deben usar cebos que contengan alérgenos (por ejemplo, mantequilla de maní). Todas las trampas de presión dentro de las estaciones se deben verificar al menos semanalmente y se deben registrar las verificaciones (anotadas en 5.02.07).
- Cualquier uso de productos químicos en interiores, ej. los pulverizadores deben eliminarse sin contaminar los alimentos, el embalaje y el equipo (consulte el próximo punto sobre los cebos venenosos). Todas las aplicaciones se deben registrar correctamente (anotadas en 5.12.03), detallando dónde y cuándo ocurrió la aplicación y cualquier método especial utilizado para evitar la

contaminación. Todas las aplicaciones deben ser realizadas por operadores experimentados y con licencia siguiendo todos y cada uno de los requisitos legales y buenas prácticas.

- El uso de cebo envenenado dentro de la instalación no debe ocurrir. Si esto se requiere, entonces el área donde se colocarán las trampas debe tener todo el producto y empaque removido antes de colocar los cebos envenenados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un evento único/aislado de colocación o mantenimiento inadecuados de trampas eléctricas para moscas o trampas luminosas para insectos.
- Un evento único/aislado de un matamoscas encontrado en las áreas de producción o almacenamiento.
- Un evento único/aislado de cebo granulado o en trozos cilíndricos usado en una estación de cebo exterior (trampa exterior).
- Un solo envase de rociador contra moscas (u otro insecticida) encontrado en las áreas de producción o almacenamiento (incluyendo el almacén de químicos/productos de limpieza).
- Instancia única / aislada (hasta tres trampas de captura) de trampas de captura que se usan fuera de una caja trampa (no presenta riesgo para el producto o el empaque).
- Un evento único/aislado de cualquier otra situación involucrada en el criterio de cumplimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de colocación o mantenimiento inadecuados de trampas eléctricas para moscas o trampas luminosas para insectos.
- Numerosos eventos de matamoscas encontrados en las áreas de producción o almacenamiento.
- Numerosos eventos de cebo granulado o en trozos cilíndricos usados en estaciones de cebo exteriores (trampas exteriores).
- Más de un envase rociador contra moscas (u otro insecticida) encontrado en las áreas de producción o almacenamiento (incluyendo el almacén de químicos/productos de limpieza).
- Un evento de cebo/veneno adentro de las instalaciones (adentro de una trampa).
- Un evento de cebo/veneno encontrado fuera de una trampa, afuera de las instalaciones.
- Numerosos eventos de trampas de captura que se usan fuera de una caja trampa.
- Trampas de presión con un cebo alergénico.
- Numerosas instancias de cualquier otro problema anotado en los criterios de cumplimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de cebo/veneno adentro de la instalación (adentro de una trampa).
- Un evento de cebo/veneno adentro de la instalación (fuera de una trampa).
- Más de un evento de cebo/veneno encontrado afuera de una trampa, afuera de la instalación.
- Más de una deficiencia mayor.
- Uso generalizado de trampas de presión fuera de las cajas.
- **Cualquier observación de contaminación de producto o material en contacto con el producto (esto califica para una falla automática y aplica bajo la pregunta 5.02.01 y/o 5.02.02).**

5.02.07: ¿Los dispositivos de control de plagas se mantienen limpios e intactos y se marcan como monitoreados (o se escanean códigos de barras) de manera regular?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los dispositivos de control de plagas se deben mantener limpios, funcionando y se deben reemplazar cuando se dañan para lograr su uso previsto. La fecha de las inspecciones debe publicarse en los dispositivos y archivarse (a menos que se haya escaneado el código de barras). **Para los sistemas de monitoreo digital, los auditores deben revisar los registros de monitoreo digital con sello de tiempo y los registros de inspección física periódica para asegurarse de que el programa esté funcionando según lo previsto.**

Se cumplen los siguientes criterios:

- Si se usan tablas engomadas no tóxicas, deben de colorarse dentro de una trampa de caja o en un tubo de PCV y deben cambiarse frecuentemente asegurándose que las superficies tienen que ser brillantes sin acumulación de polvo o desperdicios.

- Si trampas de madera son usadas (únicamente en áreas internas y secas) éstas deben estar en buen estado y marcadas según el monitoreo (ver a continuación).
- Si se usan trampas mecánicas letales, deben estar preparadas. La preparación se verifica accionando el dispositivo de resorte que opera la trampa. La trampa debe ser reactivada después de la prueba.
- Aproximadamente el 10% de las trampas, tablas engomadas y estaciones de cebo deben ser revisadas por el auditor.
- Los registros de servicio de verificación como etiquetas, tarjeta o código de barras deben estar en el interior de la estación y en el fondo de las placas engomadas, requiriendo que se abran para registrar la información (fecha e iniciales del inspector) o bien el sistema de código de barras para escanear. Se permite el etiquetado externo en trampas con una cubierta transparente.
- Los cebos y otros venenos deben ser controlados y aplicados por una persona con licencia para el uso de estos productos (ver 5.12.01).
- Los cebos en las estaciones deben estar asegurados dentro de la trampa sobre una barra arriba del piso, o el cebo en la trampa debe estar diseñado para que no pueda ser removido por un roedor o que pueda “salir nadando” en una lluvia fuerte. Las trampas con cebos deben ser resistentes al manejo. La llave de las trampas debe estar disponible al momento de la auditoría.
- Ninguna trampa debe estar sin el cebo completo.
- No debe observarse cebo viejo o mohoso.
- Las estaciones de cebo y las trampas no deben estar sucias con hierbas, polvo y otros desperdicios.
- Los dispositivos externos de control de plagas deben verificarse al menos mensualmente, esta verificación debe ser registrada.
- Los dispositivos internos de captura múltiple deben verificarse al menos semanalmente; esta verificación debe ser registrada.
- Las trampas rápidas **usadas deberán estar** dentro de las estaciones **y** se deben verificar al menos una vez a la semana; esta verificación debe ser registrada.

Las regulaciones locales pueden requerir excepciones/diferencias a los lineamientos antes mencionados. Las regulaciones locales deben cumplirse todo el tiempo; pero si los requerimientos del sistema de auditorías son más rigurosos, estos también deben seguirse. Algunos contratistas usan un sistema de código de barras para verificar si todas las trampas son monitoreadas en una visita programada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Un evento único/aislado de trampas, estaciones de cebos y tablas engomadas que no funcionan o no estén adecuadamente mantenidas (tarjetas de verificación, limpieza, etc.).
- Un evento único/aislado de cebo no asegurado dentro de las estaciones de cebo.
- Un evento único/aislado de cebo teniendo hongos dentro de las estaciones.
- Evento único/aislado de cualquier otra situación en relación con el criterio de cumplimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de trampas, estaciones de cebos y tablas engomadas que no funcionan o no estén adecuadamente mantenidas (tarjetas de verificación, limpieza, etc.).
- Numerosos eventos de cebos no asegurados dentro de las estaciones de cebo.
- Numerosos eventos de cebos con hongos dentro de las estaciones.
- Numerosos eventos de cualquier situación en relación con el criterio de cumplimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): La distancia entre los **dispositivos** (trampas) debe determinarse en función de la actividad y las necesidades de la operación. Use como una **guía** (es decir no se espera el uso de cinta métrica) para numerar y ubicar los dispositivos (trampas) y estaciones de cebos:

- Los dispositivos (trampas) de atrapado múltiple o placas engomadas en estaciones o tubos de PVC deberán estar ubicadas en intervalos de 20 a 40 pies (6 a 12 metros) alrededor del perímetro interno de todos los cuartos. El espaciado puede verse afectado por la estructura, almacenamiento y tipo de actividades que estén ocurriendo.
- Las trampas a presión en estaciones se pueden usar si es necesario en ciertas áreas, por ejemplo, en áreas con altos niveles de polvo (por ejemplo, papas, cebollas), pasillos cubiertos o entre los pisos de cajas donde las trampas grandes o las tablas de pegamento no son prácticas. Las trampas de presión en estaciones deben colocarse a intervalos de entre 20 y 40 pies (6 a 12 metros), aunque el espaciado puede verse afectado por la estructura, el almacenamiento y los tipos de actividades que ocurren.
- Dentro de las instalaciones, las trampas deben colocarse dentro de 6 pies (2 metros) de ambos lados de todas las puertas de entrada/salida al exterior. Esto incluye cada lado de las puertas de peatones. Se debe hacer un esfuerzo por no colocar las trampas en contenciones.
- Las trampas dentro de operaciones de Cuarto Frío y Cuartos de Almacenamiento en Frío son obligatorias. Las trampas dentro de cuartos fríos dentro de un empaque y procesadora son altamente recomendadas, pero se deja a discreción del auditor revisar los riesgos (puertas que abren hacia el exterior, actividades de prueba, potencial de roedores de albergarse en los materiales que han sido almacenados).
- Las estaciones de cebo o trampas de captura múltiple deben colocarse entre 50-100 pies (15-30 metros) de intervalo alrededor del exterior del perímetro del edificio y dentro de 6 pies (aproximadamente 2 metros) de ambos lados de todas las puertas de entrada/salidas externas, excepto donde hay acceso público (el acceso público se define como el acceso fácilmente adquirido por el público en general, como estacionamientos o aceras, áreas escolares o áreas de preocupación ambiental). La ubicación del **dispositivo** (trampas) podría verse afectada por la estructura, el almacenamiento externo y el tipo de área (urbana, rural, etc.).
- Las estaciones de cebo (donde se usen) deben colocarse dentro de 100 pies (30 metros) de estructuras. Esto puede afectar la línea perimetral de las estaciones de cebo que estén cerca / frontera de la propiedad, es decir, las estaciones de cebo deben estar dentro de los 100 pies (30 metros) de los edificios y en intervalos de 50-100 pies (15-30 m). Si se utiliza un programa de perímetro exterior de la línea / propiedad a distancias superiores a los 100 pies (30 m) de los edificios, las trampas sin cebos (ej. Trampas de captura múltiple) deben ubicarse a 50-100 pies (15-30 m) intervalos a lo largo del perímetro. El auditor debe verificar la etiqueta en busca de cebo y garantizar el cumplimiento de los requisitos de distancia en la etiqueta
- Las afueras del empaque y cualquier parte externa de almacenamiento de alimento deben estar protegidas por un adecuado número 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:

- Existe un evento único/aislado de **dispositivos** (trampas) colocadas en intervalos más amplios que los mencionados anteriormente.
- Existe un evento único/aislado de **dispositivos** (trampas) perdidos/faltantes o que no se encuentra dentro de 6 pies (alrededor de 2 metros) de las puertas de entrada/salida.
- No existen estaciones de cebo a lo largo de la línea de enrejado de la propiedad de las instalaciones (el auditor debe aplicar su criterio sobre la necesidad de trampas en la línea de enrejado).
- No hay **dispositivos** (trampas) en una de las áreas en la que deben estar **cubiertas**, ej. cuartos de enfriado (vea texto arriba), área de descanso, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de **dispositivos** (trampas) de cebo colocadas en intervalos más amplios que los mencionados anteriormente.
- Numerosos eventos de **dispositivos** (trampas) perdidos/faltantes o que no están dentro de los 6 pies (alrededor de 2 metros) de las puertas de entrada/salida.

- No hay **dispositivos** (trampas) en más de una de las áreas en las que deben estar **cubiertas**, ej. áreas de empaque y cuartos de enfriado, perímetro de la construcción (vea texto arriba).
- No existen **dispositivos** (trampas) exteriores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La colocación de los **dispositivos** (trampas) es tal que el número de **dispositivos** (trampas) no es cercanamente adecuado en términos del espacio y cobertura de puntos de entrada, ej. una o dos dispositivos (trampas) para cubrir un área de producción grande.
- **Dispositivos** (trampas) no ubicados en numerosas áreas que deben **cubrirse**, ej. áreas de empaque y cuartos de enfriado (vea texto arriba).

5.02.09: ¿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 (trampas) son numerados y existe un sistema de codificación para identificar el tipo de dispositivo en un mapa. El auditor debe verificar que la numeración de los **dispositivos** (trampas) en el mapa y las posiciones corresponden a la realidad. Todas las trampas internas deben localizarse con una señalización en la pared (en la que se especifica el número de **dispositivo** (trampa) y la identificación de que es un **dispositivo de control de plagas**), en caso de ser removida.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de dispositivos de control de plagas que no están numerados o en la ubicación de la estación.
- Evento único/aislado de señalizaciones de pared (identificadores de trampas) faltantes.
- La señalización de las paredes no tiene un propósito único, esto es, no se puede asegurar que son identificadores de trampas, ej. es sólo un número.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Los dispositivos (trampas) están marcadas en el mapa, pero las trampas en sí mismas no están numeradas o la secuencia numérica es incorrecta.
- Numerosos eventos de dispositivos para el control de plagas que no tienen numeración visible en ellos o la estación en donde se ubican.
- Numerosos eventos de letreros de pared faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguna de los dispositivos (trampas) está numerados.

5.02.10: ¿Son efectivos todos los dispositivos de control de plagas y las estaciones de cebo están aseguradas?

Cumplimiento total (5 puntos): **Todos los dispositivos** (trampas) deben estar orientadas correctamente con aberturas paralelas y lo más cercanas a la pared. Las estaciones de cebos deben estar aseguradas para minimizar el movimiento de los dispositivos y ser resistentes a golpes. Los dispositivos (trampas) con cebos deben ser aseguradas con una varilla o una cadena al suelo, con cable o pegadas a las paredes/suelo, o aseguradas a **pedras para evitar** que los dispositivos (trampas) sean movidas por golpes, lavadas, etc.

Los dispositivos (trampas) de cebos deben ser resistentes a los movimientos utilizando para esto alambres, tornillos, seguros, o por algún otro medio efectivo. Observación – sólo se requiere asegurar los **dispositivos** (trampas) que contienen cebo. Los dispositivos (trampas) no destructivas empleadas en los interiores no requieren estar aseguradas al suelo el auditado puede emplear placas de metal o soluciones similares para prevenir su movimiento o que los montacargas choquen con ellas, etc. Los dispositivos (trampas) no destructivas deben ser colocadas de manera que las entradas queden paralelas y lo más cercanas a las paredes. Las placas adherentes deben estar dentro de un dispositivo (ej. una trampa de caja, tubo de PVC) en lugar de estar sueltas en el piso. Queda a discreción del auditor la ubicación de trampas en los bordillos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislado de dispositivos (trampas) de cebo que no están aseguradas.
- Eventos únicos/aislado de dispositivos (trampas) “fuera de posición” o **incorrectamente orientados**.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de dispositivos (trampas) de cebo que no están aseguradas.
- Numerosos eventos de dispositivos (trampas) “fuera de posición” o **incorrectamente orientados**.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existe falla generalizada para asegurar las estaciones de cebo.
- Falla generalizada para colocar apropiadamente las trampas interiores.

Áreas de Almacenamiento y Materiales de Empaque

5.03.01: ¿El diseño de las instalaciones garantiza la separación de ingredientes (incluido hielo), productos y embalajes almacenados para evitar la contaminación cruzada (esto incluye paletas de productos congelados almacenados sobre paletas de producto sin protección adecuada, así como cualquier problema de contaminación cruzada por alérgenos)?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las materias primas, productos y empaques deben almacenarse lejos del **suelo** (esto es, que se usen estantes, tarimas, cajones, etc.). Los materiales deben estar protegidos durante su almacenamiento para evitar contaminación (por ejemplo, lejos de productos químicos, cargadores de batería, etc.). La materia prima, producto terminado y materiales de empaque deben estar almacenados en áreas separadas para prevenir la contaminación cruzada. Cuando el almacenamiento en cuartos separados no es posible, el auditor debe evaluar los riesgos especialmente en cuanto a contaminación cruzada. Cuando se estime la contaminación por materia prima de productos terminados, el auditor debe evaluar el nivel de riesgo, ej. que tan “procesados” están los productos terminados, que tipo de empaque es usado, etc. No debe ser posible que la materia prima sin procesar contamine los lotes de producto terminado lavado/procesado. El almacenamiento de los materiales de empaque, especialmente el polvo del cartón no debe contaminar el producto. Si se mezclan tipos de alimentos entonces deben existir controles para prevenir contaminación, ej. los huevos crudos no deben almacenarse por encima de materia prima, los artículos de vidrio deben mantenerse en áreas separadas y siempre almacenarse cerca del nivel del piso. El producto húmedo no debe ser almacenado encima del producto seco – esto es especialmente importante cuando el producto enfriado mediante hielo está en almacén en condiciones tales que el hielo esté derritiéndose y goteando. El hielo debe ser producido, almacenado y manejado de tal manera que se prevengan situaciones de contaminación; prestar atención a las herramientas empleadas en el hielo y en el manejo y almacenamiento de la sal empleada para la producción de hielo. Los condensados son evaluados en el punto **5.09.05**.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de productos o materiales de empaque almacenados tocando el piso o no protegidos apropiadamente.
- Evento único de una tarima o cajas/bolsas de producto terminado almacenado muy cerca de materia prima o ingredientes.
- Evento único de agua/hielo goteando de alguna parte alta de una tarima sobre producto no protegido en alguna parte baja.
- Evento único de almacén o prácticas de manejo de hielo impropias.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de productos o materiales de empaque no protegidos apropiadamente.
- Numerosos eventos de productos o materiales de empaque almacenados directamente en el suelo.
- Eventos aislados (no más de tres) de producto crudo o ingredientes almacenados en el mismo cuarto junto con bolsas/cajas de producto terminado donde no hay una adecuada separación física y demarcación dentro del cuarto, esto es, que existe el riesgo potencial de contaminación cruzada entre materia prima y producto terminado.
- Más de uno, pero menos de tres eventos de hielo/agua goteando de alguna parte alta de una tarima sobre producto no protegido en alguna parte baja, pero sin signos de adulteración de producto.
- Más de uno, pero menos de tres eventos de almacén o prácticas de manejo de hielo impropias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existen diferentes tipos de alimentos que están almacenados juntos y de alguna manera plantean un riesgo de contaminación cruzada.
- Almacenamiento generalizado de producto o materiales de empaque directamente en el piso.
- Numerosos eventos de producto sin procesar o ingredientes y bolsas/cajas de producto terminado almacenados en el mismo cuarto sin la adecuada separación; con alto riesgo de contaminación cruzada entre la materia prima y el producto terminado.
- Más de tres eventos de hielo/agua goteando de alguna parte alta de una tarima sobre producto no protegido en alguna parte baja, pero sin signos de adulteración de producto.
- Más de tres eventos de almacén o prácticas de manejo de hielo impropios.
- **Cualquier signo de adulteración de producto debida a prácticas de almacén deficientes – Ver pregunta 5.03.04, es falla automática debido a la contaminación de producto.**

5.03.02: ¿El uso de la instalación está restringido al almacenamiento de productos alimenticios?

Cumplimiento total (5 puntos): Solamente alimentos, producto en contacto con alimento y objetos relacionados al proceso son almacenados en las áreas de almacén de las instalaciones. **Ejemplos de artículos que no pertenecen incluyen artículos para el hogar como equipos de ejercicio, alfombras, motos de agua, neumáticos, etc. Estos artículos tienen el potencial de ser áreas de refugio de plagas.** Los químicos para sanitización y equipo de mantenimiento deben tener sus propias áreas de almacenamiento dedicadas a eso y lejos de los alimentos o cualquier objeto relacionado con éstos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de almacén de artículos no alimenticios en áreas que son usadas para el almacén de materias primas, materiales de empaque y productos terminados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de almacén de artículos no alimenticios en áreas que son usadas para el almacén de materias primas, materiales de empaque y productos terminados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Almacenamiento generalizado de artículos no alimenticios en áreas que son usadas para el almacén de materias primas, materiales de empaque y productos terminados.

5.03.03: ¿Los materiales rechazados o en espera están claramente identificados y separados de otros materiales?

Cumplimiento total (10 puntos): Toda la materia prima, en proceso, ingredientes, producto terminado o de empaque que han sido rechazados o están en espera de un descarte final (o retención) deben estar almacenados de un área designada. Los artículos rechazados o en retención deben estar etiquetados como tales, con la fecha que muestre cuando fue colocado el producto en retención/rechazo, la razón por la que fue retenido/rechazado y el nombre de la persona que puso el producto en retención/rechazo. El producto etiquetado no debe mezclarse con otros productos de manera de que su descarte no esté claro. También deben existir registros de los artículos puestos en detención (ej. registros de detención/descarte) estos registros deben estar disponibles para su revisión (evaluados en 1.05.04) N/A si no se observan materiales en espera o rechazados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Existe un evento único/aislado de artículos en retención/espera en el área designada, pero no están claramente etiquetados como tales (con los detalles de identificación requeridos en la etiqueta).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de artículos en retención/espera, en el área designada, pero no están claramente etiquetados como tales (con los detalles de identificación requeridos en la etiqueta).
- Artículos en retención/rechazados están mezclados con otros productos de tal manera que su "estatus" es incierto y potencialmente puede ocurrir un uso inapropiado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los productos rechazados o en espera no están claramente separados e identificados.

5.03.04: ¿Los productos crudos, el trabajo en proceso, los ingredientes (incluido el agua y el hielo), los productos terminados y los envases que entran en contacto con alimentos están dentro de las tolerancias aceptadas para el deterioro y están libres de adulteración? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los productos crudos, los productos en proceso, los ingredientes, los productos terminados, los envases que entran en contacto con alimentos y las superficies que entran en contacto con alimentos deben estar libres de desperdicios, adulteración y / o contaminación grave (21 CFR 110.3g, **21 CFR 117.3**). Si existe legislación, entonces la contaminación debe considerarse en contra de esta legislación (por ejemplo, los Estándares de Calificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de desintegración). El deterioro y la adulteración incluirían cualquier contaminación física, química o biológica, incluida la sangre y los fluidos corporales. Se deben tomar medidas para prevenir cualquier peligro conocido o razonablemente previsible (por ejemplo, *Clostridium botulinum* en hongos). Esta pregunta está diseñada para permitir al auditor detener una auditoría cuando observe un evento de contaminación grave (note que las plagas están incluidas en las preguntas 5.02.01 and 5.02.02). Cuando un operador observa un problema en el proceso normal, el auditor debe observar las acciones del operador antes de anotar. Los auditores deben usar su discreción y decidir si la frecuencia de la contaminación garantiza una falla automática.

Los ejemplos incluyen piezas de vidrio, una pieza de cebo para roedores, pintura en el producto o embalaje, copos de óxido, etc. ¿El problema es generalizado o es una cuestión de una sola vez? No se permite la adulteración del hielo. El agua utilizada para el hielo para la refrigeración del producto debe ser potable. Asegúrese de inspeccionar las áreas de producción y almacenamiento de hielo. El agua proviene directamente de ríos, canales, estanques, etc. (es decir, agua superficial) utilizada para enfriar, lavar, hacer hielo u otro uso de contacto de productos sin el tratamiento adecuado, es decir, filtración y / o tratamiento antimicrobiano y pruebas adecuadas (ver **5.16.04**) no se considera potable (especificación **microbiológica** del agua potable de la EPA de EE. UU. (Química si corresponde)

<https://www.epa.gov/dwstandardsregulations> y para los fines de esta auditoría se considera adulterada. la fuente de superficie (por ejemplo, descargada en un estanque y luego reutilizada como agua de proceso) no debe considerarse adecuada para el uso en contacto con el producto y, a los fines de esta auditoría, se considera adulterada.

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

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

US FDA/CFSAN Manual de niveles de defectos, los niveles de acción de los defectos de los alimentos
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

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 existe la categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No existe la categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Numerosos eventos de deterioro o adulteración de hielo o producto.**

- Hay evidencia de un evento único grave de límites no aceptables de deterioro o adulteración en materia prima, materia en proceso, producto terminado, empaque o ingredientes, incluyendo el hielo.
- Para el enfriado, lavado, producción de hielo que tendrá contacto con el producto o cualquier otro método de uso que tenga contacto con el producto se emplea agua superficial sin tratar o agua de descarga de procesos.

5.03.05: ¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de estanterías, luces, techos, áreas del piso junto a las paredes y otras áreas de difícil acceso?

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las áreas deben estar limpias y bien ventiladas y protegidas de condensación, drenaje, polvo, químicos tóxicos y otros contaminantes. Las repisas deben estar libres de desperdicios y limpias. Los productos y materiales de empaque almacenados deben estar limpios y libres de polvo, desperdicios o materiales fuera de lugar, etc. Los protectores de lámparas deben estar limpios, libres de algas, de insectos y de polvo excesivo. Se debe poner atención especial en las esquinas, vigas, estructuras de estantería y espacios entre paredes y estantes.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pisos, paredes, repisas, estantes y/o techos que están sucios.
- Eventos únicos/aislados de ingredientes y materiales de empaque con polvo, desperdicios, etc.
- Evento único/aislado de lámparas/protectores de lámparas sucios.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de pisos, paredes, repisas, estantes y/o techos que están sucios.
- Numerosos eventos de ingredientes y materiales de empaque con polvo, desperdicios, etc.
- Numerosos eventos de lámparas/protectores de lámparas sucios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las áreas de almacenamiento están muy sucias – existe poca o ninguna evidencia de que se limpian.
- Falla generalizada en el mantenimiento de las condiciones de limpieza de lámparas/protectores de lámpara.

5.03.06: ¿Están los materiales (productos básicos, envases, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajos en progreso, etc.) debidamente marcados con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de fabricación, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales deben estar apropiadamente marcados con las fechas de recepción y/o información para rastreo (número de lote, código de fecha) para propósitos de rastreo/recuperación y rotación de inventario. 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 la política FIFO y procedimientos efectivos de rastreo/recuperación. La codificación de productos crudos y terminados también debería considerar leyes locales o nacionales donde existan.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de faltantes en las fechas de recepción y/o información de seguimiento en productos, material de empaque, ingredientes, artículos de proceso, producto en proceso, etc.
- Faltan fechas de recepción y/o información de rastreo para materiales de empaque.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de faltantes en las fechas de recepción y/o información de rastreo en productos, material de empaque, ingredientes, artículos de proceso, producto en proceso, etc.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen fechas de recepción y/o información de rastreo en productos, material de empaque, ingredientes, artículos de proceso, producto en proceso, etc.

5.03.07: ¿Se rotan los materiales (productos básicos, envases, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajo en progreso, etc.) utilizando la política FIFO?

Cumplimiento total (5 puntos): todos los materiales deben rotarse utilizando la política/procedimiento 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 (esto no se aplica a productos que se someten a tratamientos de maduración o donde la rotación es dictada por la inspección de calidad inicial). Los materiales deben estar claramente marcados o etiquetados con algún tipo de codificación de rotación que sea comprendida por todo el personal, a fin de garantizar la política FIFO y procedimientos efectivos de rastreo / recuperación. La rotación del empaque puede verse afectada por las fuerzas 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 probar, ej. el auditor puede ver que apenas se mantienen existencias. La política de pedido "Justo A Tiempo" no reemplaza la necesidad de etiquetar los materiales según la pregunta 5.03.06.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados en los que los productos, embalajes, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajos en curso, etc. no se rotan utilizando la política FIFO.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos en los que los productos básicos, el embalaje, los ingredientes, los auxiliares de procesamiento, el trabajo en curso, etc. no se rotan utilizando la política FIFO.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada en el uso de la política FIFO en productos, empaques, ingredientes, ayudas de procesamiento, trabajo en progreso, etc.

5.03.08: ¿Están las áreas de almacenamiento a las temperaturas adecuadas para los productos almacenados?

Cumplimiento total (10 puntos). Todos los productos deberán ser almacenados a temperaturas **apropiadas**. Los productos deberán ser almacenados en diferentes cámaras si requieren de diferentes temperaturas óptimas de almacenaje. Verifique el área/termómetros de la cámara y termostatos y compare las lecturas con los tipos de productos que sean almacenados en el área. Las temperaturas de mantenimiento en cámaras frigoríficas no deben exceder 41°F (5°C) para materias primas, ingredientes o productos microbiológicamente sensibles, incluidos un **alimento para animales crudo o tratado térmicamente; un alimento vegetal que se trata térmicamente o se compone de brotes crudos de semillas, melones cortados, hojas verdes cortadas, tomates cortados o mezclas de tomates cortados** que no se modifican de ninguna manera para que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no se modifiquen de forma tal que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

Código Alimentario de la FDA 2017: Capítulo 1 – Propósito y Definiciones

<https://www.fda.gov/food/fda-food-code/food-code-2017>

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados en que los productos son almacenados en áreas que están expuestas a la temperatura incorrecta.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de productos que son almacenados en áreas expuestas a la temperatura incorrecta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada en almacenar los productos a las temperaturas correctas p.e., colocar los productos en las áreas de almacenaje correctas (relativas a temperaturas de área de almacenamiento).

- Los regímenes de temperatura del cuarto de almacenamiento son incompatibles con los tipos de producto almacenados.

5.03.09: ¿Está siendo protegido cualquier embalaje almacenado en el exterior?

Cumplimiento total (10 puntos): El embalaje debe almacenarse lejos del suelo (en pallets, estantes, etc.) y protegerse del polvo, fugas y otros contaminantes. Al igual que envases que entran en contacto con alimentos (incluidos los ERT si se utilizan como envases primarios) así como envases que no entran en contacto con alimentos, p. Ej. los empaques exteriores de cartón que se almacenan en el exterior. Si se hace, cualquier material de embalaje almacenado en el exterior debe cubrirse con una cubierta impermeable y a prueba de polvo (a menudo hecha de material plástico) e incluirse en un programa de control de plagas. N/A si no se almacena embalaje en el exterior.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados de evidencia de polvo y/o fugas en el empaque que no representan una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Los envases que no entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior, con una cubierta y el área de almacenamiento está incluida en el programa de control de plagas.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de polvo y/o fugas en el empaque que no representan una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Los envases que entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior (cubiertos con una mortaja) y el área de almacenamiento está incluida en el programa de control de plagas.
- Los envases que no entran en contacto con los alimentos son almacenados en el exterior, no se cubren, con o sin control de plagas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia generalizada de polvo y/o fugas en el empaque que tienen el potencial de contaminación del producto.
- Los artículos de empaque que entran en contacto con los alimentos se almacenan en el exterior, no se cubren, con o sin control de plagas.
- Cualquier observación de contaminación generalizada directa del producto, ingrediente o materiales de empaque (volver a 5.03.04, falla automática).

Prácticas Operacionales

5.04.01: El flujo del proceso, el diseño de la instalación, el control del trabajador, el control de los utensilios, el uso interno del vehículo, etc., garantizan que los productos terminados (procesados) no estén contaminados por productos crudos (sin procesar)?

Cumplimiento total (15 Puntos): Las materias primas entrantes no deberían ser una fuente de contaminación para los productos en proceso y/o productos terminados. La materia prima no debe entrar en contacto con productos procesados, especialmente productos procesados que han sido lavados, cortados o tratados térmicamente. Las áreas de producción (manipulación de productos) deben estar físicamente separadas de las áreas de almacenamiento. En algunos casos, puede que se requiera una barrera física entre las áreas de producción y almacenamiento, esto dependerá del tipo de producto que se produzca y de los artículos almacenados. Por ejemplo, el cartón no debe almacenarse en un área de procesamiento de corte fresco. Otro ejemplo sería almacenar materia prima cerca de donde se almacena el producto terminado recién cortado. 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 terminados/procesados sin antes asegurarse de que no contienen contaminantes de materias primas. Esto debería incluir el lavado de manos, el cambio de guantes, etc., pero también podría incluir el cambio a un nuevo conjunto de prendas; idealmente, los trabajadores deberían dedicarse a la manipulación de productos crudos o terminados/procesados, pero no a los dos dentro de un turno. No se debe permitir que los utensilios, instrumentos de limpieza, vehículos internos, etc. sean vectores de contaminación cruzada; se debería proporcionar un equipo codificado idealmente dedicado para productos crudos y procesados. En su defecto, debe haber pasos de saneamiento de los equipos entre los usos. Los

lavados antimicrobianos (que a menudo se encuentran en las operaciones de corte en fresco) no son pasos decisivos con respecto a los productos, aunque reducen la carga microbiana cuando se los mantiene adecuadamente. Consulte la pregunta 5.09.07 para ver el flujo de drenaje y la descarga.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Existe un evento único/aislado de contaminación cruzada por trabajadores/utensilios/vehículos internos.
- Situaciones menores en el proceso donde los materiales procesados llegan a estar en la misma área de la materia prima, pero no hay ningún tipo de contacto entre los dos productos, esto es, no hay riesgo potencial de contaminación cruzada.
- Algunas situaciones potenciales de espacio donde el flujo de proceso fuerza el colocar producto terminado y materia prima con mucha proximidad.
- Las áreas de producción no están suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. No hay una amenaza de contaminación del producto o del empaque.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de contaminación cruzada por trabajadores/utensilios.
- Eventos serios en el flujo del proceso donde la materia prima puede potencialmente causar una contaminación cruzada en los productos terminados.
- Numerosas situaciones de espacio donde el flujo de proceso fuerza el colocar producto terminado y materia prima con mucha proximidad.
- Las áreas de producción no están suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Eventos generalizados de contaminación cruzada por trabajadores y/o utensilios.
- El flujo del proceso lleva a contaminación cruzada de producto crudo y producto terminado.
- Las áreas de producción no están lo suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o el empaque de un contaminante serio que amenaza la inocuidad de los alimentos.

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

Cumplimiento Total (15 puntos): Los techos y/o cualquier objeto colocado arriba de las líneas y el almacén están libres de condensación o polvo. Las escaleras o pasillos (pasarelas) sobre el producto expuesto o el material de embalaje tienen placas de al menos 3.5 pulgadas (8cm) de alto y están cubiertas de alguna manera que protege el producto o las superficies en contacto con alimentos por debajo. Los goteos o condensados (por ejemplo, del techo, accesorios, conductos, tuberías, etc.) no deben contaminar los alimentos, las superficies en contacto con alimentos o el material de embalaje. Deben existir medidas adecuadas para proteger del condensado. El condensado se califica en 5.09.05.

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 único/aislado de posible contaminación superior.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de posible contaminación superior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos protectores para eliminar la contaminación potencial posible.

- **Cualquier observación de contaminación directa de materia prima, producto en proceso, producto terminado, ingredientes o materiales de empaque (excepto condensados). En este caso la puntuación se revierte a la pregunta 5.03.04.**

5.04.03: ¿Las áreas de producción están limpias y bien mantenidas (especialmente luces, conductos, ventiladores, áreas del piso, las paredes y el equipo, y otras áreas de difícil acceso)?

Cumplimiento total (15 puntos): Las áreas de producción deberán estar y mantenerse en un estado limpio y sanitario. Los auditores deberán checar techos, luces/lámparas, esquinas, equipos a lo largo y contra la pared (ver hacia arriba, hacia abajo y todo alrededor). Esta pregunta está diseñada para cubrir los eventos de higiene que no están contemplados en otras preguntas. Esta pregunta es paralela a la pregunta 5.03.05 la cual cuestiona sobre la higiene de las áreas de almacenamiento. Los auditores deberán registrar cuales áreas estaban sucias cuando se presenta la deficiencia en esta pregunta. Esta pregunta no aplica en las auditorías de Centro de Almacenamiento y Distribución, así como en las auditorías de Cuarto Frío y Almacén en Frío.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único /aislado de pisos, paredes, repisas u otras áreas sucias.
- Evento único/aislado de lámparas/protectores de lámparas sucios.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de pisos, paredes, repisas u otras áreas sucias.
- Numerosos eventos de lámparas/protectores de lámparas sucios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Áreas de producción muy sucias – Poca o ninguna evidencia de realización de limpieza.
- Falla generalizada en las condiciones de mantenimiento de la limpieza de lámparas/protectores de lámparas.

5.04.04: Cuando las instalaciones no están completamente cerradas, ¿se han tomado medidas para mitigar riesgos potenciales?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las áreas de producción deben estar cerradas (paredes y techo) con puertas cerradas o protegidas contra plagas de alguna manera (por ejemplo, cortinas, cortinas de aire, puertas rápidas, etc.) **u otras medidas de mitigación (Ej., equipo de limpieza antes de usar, cubrir el equipo, no almacenar el producto, etc.); se aplica la discreción del auditor.** Las paredes pueden ser sólidas, de malla fina o cualquier otro material a prueba de plagas, con aberturas que no deben ser mayores de 1/8 de pulgada (3 mm). Se requieren materiales de pared a prueba de polvo y plagas para las operaciones de procesamiento. N/A si las instalaciones están completamente cerradas.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- **Eventos únicos/aislados de una puerta abierta que no está protegida para mitigar los riesgos de alguna manera.**
- **Las medidas implementadas no controlan adecuadamente el riesgo (por ejemplo, el tamaño de malla superior a 1/8 de pulgada (3 mm)).**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de puertas abiertas que **no están protegidas para mitigar los riesgos de alguna manera.**
- Una o más paredes abiertas **no protegidas para mitigar los riesgos de alguna manera.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla fundamental para mitigar riesgos.**

5.04.05: ¿Todo el trabajo que se vuelve a hacer/re-empacar se maneja correctamente?

Cumplimiento total (10 puntos): Reprocesamiento incluye el producto que llega directamente del final de la línea o de donde sea posible, producto que ha sido regresado por el cliente (pero todavía tiene buena

calidad). Las posibilidades de reproceso variarán de producto a producto. Las áreas de reprocesamiento en cuarto de enfriado deben apegarse a todas las BPM requeridas. En un cuarto de enfriado o centro de almacenamiento y distribución donde el reempaque es un evento diario rutinario es decir es una actividad regular contrario a algo que sucede como algo no programado se debe usar entonces un formato de auditoría de empaque. Todo el reprocesamiento debe ser manejado correctamente:

- El producto terminado que vaya a pasar por un re-empacado deberá ir en nuevas cajas finales y no ser mezclado con producto de otros productores o lotes. Se permite el re-uso de cajas de tomate, cítricos, etc. en operaciones de re-empacado solo si el producto es re-empacado en un contenedor del mismo lote de producto y que el contenedor esté limpio, en condiciones sanitarias y etiquetado apropiadamente. Un mal uso de contenedores de uso único es evaluado en la pregunta 5.04.15.
- El material de empaque se abre con cuchillos limpios.
- Los trabajadores que vacían los empaques deberán haberse lavado las manos, (idealmente) y si es política de la compañía utilizar guantes limpios, esto es, deben seguir las reglas BPM de la compañía para sanitización de manos.
- El área de reprocesamiento está separada de la línea principal de producción.
- El producto es recolectado en un contenedor designado claramente antes de ser transferido de regreso a la línea de proceso; idealmente el producto debe pasar por el paso de lavado de nuevo.
- El exterior del empaque no debe tocar el producto reprocesado al momento en que se está vaciando.
- Los detalles de rastreabilidad del producto deben ser transferidos correctamente.

No aplica si no se realiza re-empacado.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No se sigue uno de los puntos arriba mencionados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- No se siguen dos de los puntos arriba mencionados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se siguen tres o más de los puntos arriba mencionados.

5.04.06: ¿Se examinan las materias primas antes del uso?

Cumplimiento total (5 puntos): Los ingredientes/productos deben ser inspeccionados antes de su uso, incluyendo el examen de daños, infestación de insectos o roedores, materiales extraños, podredumbre y pudrición, abuso de temperatura, evidencias de alteración, ej. sellos rotos, residuos visibles, etc. antes del uso. (Los productos que son descorazonados y las hojas externas se eliminan también califica como inspeccionado, por ejemplo, lechuga). La inspección visual en las cintas de inspección del transportador es aceptable.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Una materia prima no se examina antes de su uso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas materias primas no están siendo examinadas antes de su uso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguna materia prima se examina antes de su uso.

5.04.07: ¿Los productos terminados están codificados (envases de cartón y unidades) para el día de la producción?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los productos están debidamente etiquetados, identificados y poseen números de lote y/o información de codificación de fecha que puede usarse para fines de rastreo y recuperación. Si es requerido por el comprador o requisitos legales, el etiquetado de los envases debe incluir información sobre las condiciones de almacenamiento recomendadas y el uso. En productos a granel, la codificación debe identificarse en el cartón o etiqueta RPC; en bolsas, clamshells y otros

empaques, la codificación debe estar en el paquete mismo y también en los cartones. El auditado debe tener registros que vinculen los códigos utilizados hasta la fecha de producción / empaque (ver 1.07.01). El auditor debe verificar que se sigan las especificaciones del producto (1.06.01) según sea necesario con respecto a la codificación de fecha. Por ejemplo, algunos compradores no consideran que los códigos de fecha Julianos sean "legibles" y requieren información de fecha no codificada en el paquete, ej. fecha de paquete, fecha de caducidad, información de uso por fecha.

21 CFR Partes 1

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=1>

Ley de Bioterrorismo de los Estados Unidos

<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm122876.htm>

Iniciativa de Trazabilidad de Productos

<http://www.producetraceability.org/>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de producto que no tiene la información del código de fecha o el lote en forma exacta o legible.
- Evento único/aislado de fecha de codificación que no coincide con los requisitos.
- Evento único/aislado de códigos de paquetes unitarios que no corresponden a los códigos en los cartones.
- Bolsas que no han sido codificadas, pero existen cartones que sí están codificados, siempre y cuando la compañía maneje principalmente producto a granel contrario al pre empaque (ej. bolsas).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de producto que no tiene la información del código de fecha o el lote en forma exacta o legible.
- Numerosos eventos de fechas de codificación que no coinciden con los requisitos.
- Numerosos eventos de códigos de paquetes unitarios que no corresponden a los códigos en los cartones.
- Numerosos eventos de bolsas que no han sido codificadas, pero existen cartones que sí están codificados, siempre y cuando la compañía maneje principalmente producto a granel contrario al pre-empaque (ej. bolsas).
- Codifican solamente las tarimas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe codificación de lote y/o fecha, ya sea en bolsas, pre-empaque o cartones en la mayoría de las líneas.
- Falla generalizada en casos de fechas de codificación que no cumplen con los requisitos de especificación.

5.04.08: ¿Están los métodos de control de materiales extraños (por ejemplo, detectores de metales, trampas metálicas, imanes, inspección visual, máquinas de rayos X, etc.) en su lugar y se someten a pruebas periódicas (cuando corresponda) para garantizar el funcionamiento correcto?

Cumplimiento total (10 puntos): El (los) método(s) de control de material extraño están establecidos donde sea necesario. Estos sistemas se deben verificar (registrar) con frecuencia para garantizar que funcionen correctamente con un dispositivo de rechazo que funcione (por ejemplo, cinturón, chorro de aire, etc.). El descubrimiento de problemas con material extraño debe registrarse junto con las acciones correctivas pertinentes (pueden registrarse en el Registro NUOCA). Donde sea necesario, los sistemas de control de materiales extraños deben probarse para garantizar que funcionen correctamente. La frecuencia y los tipos de prueba se establecen en un programa escrito y el personal de control de calidad respeta y documenta la frecuencia. Los controles de materiales extraños incluyen detectores, trampas, filtros visuales, tamices, filtros e imanes. También verifique que el sistema / mecanismo de rechazo se esté probando también, p.

temporización del brazo de rechazo, sistema de alarma, etc. La inspección visual continua es aceptable para productos completos. La detección de metales se debe utilizar para todos los productos cortados/rebanados, ej. procesados. Los detectores de metales deben probarse al menos cada hora, incluyendo **pre-inicio** de producción, en un cambio de producto y en un cambio de lote/ fin del ciclo de producción. Al menos las piezas de prueba de metales ferrosos, no ferrosos e inoxidable (usualmente 316) deben usarse por separado para probar los detectores de metales. Se deben considerar otras piezas de prueba de metal específicas si el equipo de la planta está hecho de otros materiales. Donde esté disponible, se deben usar las especificaciones del cliente. Las piezas de prueba deben colocarse tan cerca del centro de apertura como sea posible; incrustar piezas de prueba en el producto es un método ideal. El descubrimiento de problemas con material extraño debe registrarse junto con las acciones correctivas pertinentes. El auditor debe hacer que el auditado revise la(s) sensibilidad(es) del detector de metales mientras recorre las instalaciones.

Detectores de metales OSU para procesamiento de alimentos,
<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-964/FAPC-105web.pdf>
Guía de la Industria,
<https://www.loma.com/en/support/industry-guides>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único de una línea de proceso/empaque en operación que no tenga un formato de método de control de material extraño si existen más de dos líneas de proceso/empaque en operación.
- Evento único/aislado de fallas de apego a la frecuencia establecida de prueba de los dispositivos.
- Evento único/aislado del uso incorrecto de la metodología de prueba.
- La frecuencia de prueba de los detectores de metal es por lo menos cada dos horas pero no al menos cada hora.
- Evento único de un detector que falla en una verificación o no funciona correctamente.
- No se usa una de las piezas prueba requeridas (detección de metal).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Eventos aislados (dos a tres) de líneas de proceso/empaque en operación que no tengan un formato del método de control de material extraño si existen más de tres líneas de proceso/empaque en operación.
- Numerosos eventos de fallas de apego a la frecuencia establecida de prueba de los dispositivos.
- Numerosos eventos del uso incorrecto de la metodología de prueba.
- La frecuencia de prueba de los detectores de metal es por lo menos cada cuatro horas, pero no al menos cada 2 horas.
- Más de un evento de un detector que falla en una verificación o no funciona correctamente.
- No se usan dos de las piezas de prueba requeridas (detección de metal).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de las líneas de proceso/empaque en operación no cuentan con un método de detección de materia extraña si hay más de tres líneas de proceso/empaque en operación.
- No existen métodos de control de materiales extraños en el lugar (producto cortado).
- No existe un programa establecido que especifique la frecuencia de las pruebas de los dispositivos.
- No existen metodologías de prueba establecidas.
- La frecuencia de prueba de los detectores de metal no es por lo menos cada cuatro horas.
- Los detectores no están operando adecuadamente. Si únicamente se utiliza un detector y no está operando adecuadamente registrar no-cumplimiento.
- No se usan tres de las piezas de prueba requeridas (detección de metal).

5.04.09: ¿Utiliza la instalación las tiras de prueba, los equipos de prueba o las sondas de prueba apropiados para verificar las concentraciones de productos químicos antimicrobianos (agua de contacto del producto, desinfectantes terminales, estaciones de inmersión, etc.) que se utilizan, están en condiciones operativas y se están utilizando correctamente?

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 recomiende el proveedor del desinfectante). **Las muestras de agua para análisis deben tomarse desde, y/o las sondas ubicadas en, las áreas más alejadas del lugar de inyección/adición de antimicrobianos.** Se debe monitorear cualquier tratamiento de agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal). Las soluciones que son demasiado débiles serán ineficaces, mientras que las demasiado fuertes pueden ser perjudiciales para los trabajadores o los productos. Donde sea necesario, también se debe verificar el pH de las soluciones. Los métodos incluyen, varillas de inmersión, papeles de tira de prueba, medidores de conductividad, valoración, métodos de comparación de color, ej. tintómetros, etc. Todas las soluciones / tiras de prueba deben estar dentro del código de fecha, apropiado para las concentraciones utilizadas y almacenadas correctamente (especialmente materiales ligeros y sensibles a la temperatura). Si el medidor de ORP controla las bombas que inyectan el antimicrobiano y / o el tampón, **Los niveles de cloro libre deben ser verificados por un método independiente** (por ejemplo, valoración, **tiras reactivas apropiadas**) para verificar las lecturas del inyector. Los sensores de la sonda **deben estar ubicados adecuadamente, tener** una limpieza y calibración periódicas y pueden saturarse temporalmente por una inyección excesiva de antimicrobiano o tampón. El auditor debe hacer que el auditado verifique la concentración de los productos químicos antimicrobianos mientras recorre las instalaciones.

Sitios de internet 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 único/aislado de un método que no se está siendo usado correctamente.
- Evento único/aislado del empleo de un método de prueba no apropiado para la concentración y/o el sanitizante en uso.
- Evento único/aislado de químicos verificadores caducos en uso.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de métodos que no están siendo usados correctamente.
- Numerosos eventos del empleo de un método de prueba no apropiado para la concentración y/o el químico en uso.
- Numerosos eventos de químicos verificadores caducos en uso.
- Uso de bombas inyectoras de antimicrobiano o buffer con medidor de ORP integrado sin un **método independiente** para verificar las lecturas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo para monitorear las concentraciones del químico antimicrobiano no está disponible, **fuera de funcionamiento** o no se esté utilizando correctamente.

5.04.10: ¿Las estaciones de lavado de manos son adecuadas en número y están ubicadas de forma adecuada para el acceso de los trabajadores y el uso de monitoreo?

Cumplimiento total (15 puntos): Para garantizar un flujo eficiente de trabajadores, debe haber un mínimo de una estación de lavado de manos por cada diez personas, y debe estar disponible para todos los trabajadores y visitantes. Las estaciones de lavado de manos deberían ubicarse en el acceso a las áreas de producción, en las auditorías de proceso y empaque y en o inmediatamente adyacentes a las instalaciones sanitarias. Dentro de la proximidad de/en las instalaciones del baño y el comedor es aceptable para otras auditorías de instalaciones.

Departamento de Trabajo de los Estados Unidos 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones de Baño

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Solo el 75% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.
- No hay estaciones de lavado de manos ubicadas en áreas visibles de entrada a la producción (solo para procesamiento y empaquetado) donde se pueden monitorear las prácticas de lavado de manos de los trabajadores.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (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).

5.04.11: ¿Las estaciones de lavado de manos funcionan correctamente, tienen agua a temperatura y presión adecuadas, están adecuadamente abastecidas (por ejemplo, toallas desechables, jabón sin perfume, etc.) y están restringidas solo para el lavado a mano?

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones para el lavado de manos deben estar **designadas y** usarse solo para el lavado de manos (sin almacenamiento, manejo de alimentos, etc.), tener agua a temperatura y presión adecuadas y mantenerse en buen estado de funcionamiento con un drenaje adecuado. Las estaciones de lavado de manos deben estar adecuadamente abastecidas con jabón líquido sin esencia/no perfumado, neutro o antiséptico; el aroma debe enjuagarse con la espuma sin dejar fragancia persistente en las manos. Se deben usar toallas de papel de un solo uso y las unidades deben estar ubicadas correctamente; los secadores de aire caliente son aceptables si están ubicados correctamente (los secadores de aire caliente no deben ubicarse dentro de las áreas de producción ya que crean pulverizado). Debe haber un abastecimiento adecuado de jabón y toallas de papel. Las estaciones de lavado de manos deben mantenerse en buen estado de funcionamiento con un drenaje adecuado y agua caliente (> 100°F, 38°C) disponible para su uso. El agua de descarga de los lavamanos no debe correr directamente al piso. Se debe tener cuidado para garantizar que las temperaturas del agua de lavado a mano no estén demasiado calientes cuando se utiliza grifería programada (grifos). Las operaciones con manos libres son un sistema óptimo para establecimientos de alimentos. La limpieza de las estaciones de lavado de manos se puntúa en 5.08.10.

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de estaciones de lavado de manos que no funcionan correctamente.
- Solo agua fría está disponible en las estaciones de lavado de manos
- Instancia individual/aislada de agua demasiado caliente.
- Eventos únicos/aislados de presión de agua que no es adecuada.
- Eventos únicos/aislados de jabón con una fragancia persistente utilizada
- Una sola instancia de estación de lavado de manos **no designada** o usada para otro propósito.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de estaciones de lavado de manos que no funcionan.
- Numerosos eventos de presión de agua que no es adecuada.
- Numerosos casos o uso generalizado de jabón con una fragancia persistente utilizada.
- Uso de toallas de tela reutilizables o toallas de rodillo.
- No se proporcionan toallas de papel o secadores de aire caliente se encuentran dentro de las áreas de producción.
- Numerosos eventos de estaciones de lavado de manos sin agua caliente disponible o donde el agua está demasiado caliente.
- Más de una instancia de una estación de lavado de manos **no designada** o utilizada para otro propósito.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se proporciona jabón.
- No hay estaciones de lavado de manos que funcionen.
- **Cualquier observación de contaminación generalizada grave directa del producto, ingrediente o materiales de empaque (volver a la pregunta 5.03.04, falla automática).**

5.04.12: ¿Las instalaciones sanitarias son adecuadas en cantidad y ubicación y están adecuadamente abastecidas (por ejemplo, papel higiénico, toallas desechables, jabón sin aroma, etc.)?

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias son adecuadas en número y ubicación:

- Los baños deben ser localizados a una distancia razonable de las estaciones de trabajo de los trabajadores.
- Los baños deben estar disponibles para trabajadores hombres y mujeres. El número de instalaciones provistas para cada género sexual debe ser basado en el número de trabajadores de cada género.
- Donde existan baños independientes de uso por persona, los cuartos sanitarios para cada género no son requeridos (se debe contar con las suficientes instalaciones sanitarias).
- Deben existir suficientes baños por trabajadores. Por favor emplee la siguiente tabla como guía:

Número de trabajadores	Número de sanitarios
1-15	1
16-35	2
36-55	3
56-80	4
81-110	5
111-150	6
>150	1 sanitario adicional por cada 40 trabajadores

- Cuando las mujeres no utilicen sanitarios, se pueden proporcionar urinarios en lugar de inodoros, excepto que el número de inodoros en tales casos no debe reducirse a menos de 2/3 del mínimo especificado.
- Cada baño individual debe poder cerrarse desde adentro.
- Cada instalación de baño debe mantenerse, bien iluminada y ventilada al aire libre.
- En la sala del baño, el piso y las paredes laterales deben ser herméticas. Las paredes laterales deben ser herméticas a una altura de al menos cinco pulgadas.
- Los pisos, las paredes, el techo, las divisiones y las puertas de todos los cuartos de baño deben estar hechos de un acabado que pueda limpiarse fácilmente.
- **Las puertas no deben abrirse directamente en áreas donde los alimentos están expuestos a contaminación en el aire, es decir, áreas de almacenamiento, procesamiento y empaque. Se acepta el uso de puertas dobles o tener un sistema de flujo de aire positivo.**
- El papel higiénico debe estar disponible para cada persona y almacenarse de tal manera que se evite la contaminación.
- La eliminación adecuada de basura debe estar disponible dentro de los baños.

Los baños deben tener instalaciones para lavarse las manos con:

- Jabón neutro o antiséptico, sin esencia/no perfumado; el aroma debe enjuagarse con la espuma sin dejar fragancia persistente en las manos
- Un suministro adecuado de jabón y toallas de papel.
- Drenaje adecuado y agua caliente (> 100°F, 38°C) disponible para su uso.
- Si las estaciones de lavado de manos dentro de las instalaciones sanitarias son las únicas estaciones provistas, entonces se aplican los requisitos para 5.04.11.
- La limpieza de las instalaciones sanitarias se puntúa en 5.08.10.

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

21 CFR Part 110.37:

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Uno de los criterios anteriores no se cumple.
- La operación tiene puertas que se abren hacia las áreas de producción, es decir, no están ubicadas en el área de servicios o en el área de la oficina y se cierran automáticamente (por ejemplo, uso de puerta con resorte).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos de los criterios anteriores no se cumplen.
- La operación tiene puertas que se abren hacia las áreas de producción, es decir, no están ubicadas en el área de servicios o en el área de la oficina y no se cierran automáticamente (por ejemplo, uso de puerta con resorte).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falta proporcionar instalaciones sanitarias suficientes o adecuadas.
- Tres de los criterios anteriores no se cumplen.
- **Cualquier observación de contaminación generalizada grave directa del producto, ingrediente o materiales de empaque (volver a la pregunta 5.03.04, falla automática).**

5.04.13: ¿Las estaciones de sanitización de manos secundarias son adecuadas en número y ubicación, y las estaciones se mantienen de manera adecuada?

Cumplimiento total (5 puntos): En las áreas de procesamiento, empaque y reenvasado, el uso de estaciones secundarias de sanitización de manos (no perfumadas) es la última actividad que realiza un trabajador antes de tomar su posición en la línea. Se requiere sanitización de manos secundaria para las operaciones de corte en fresco y para las operaciones que producen artículos que pueden estar **potencialmente** "listos para el consumo" (por ejemplo, hierbas, frutas con hueso, tomates, cítricos, flores comestibles, etc.). Tenga en cuenta que la cáscara de cítricos se utiliza a menudo en bebidas, se usa para rallar, etc. La sanitización secundaria de manos (inmersiones de manos, geles o aerosoles) no reemplaza los requisitos de lavado de manos (falta de cualidades de surfactante). Las estaciones de sanitización de manos secundarias deben ser sin olor/sin perfume, tienen etanol o isopropanol al 60% a 95% (**el cloruro de benzalconio también es aceptable**) y están ubicadas convenientemente en zonas de tránsito, pero no deben ser obstructivas. Las inmersiones de manos (si se usan) deben contener un sanitizante de grado alimenticio a una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del sanitizante de manos para ver las diluciones. Las **unidades ideales son manos-libres**. Las inmersiones de manos deben monitorearse regularmente (comprobaciones de la resistencia a los antimicrobianos) para garantizar su efectividad con las acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de la solución de inmersión y adiciones antimicrobianas). Las estaciones de gel y rociador de manos deben estar bien abastecidas con un sanitizante aprobado para contacto directo de mano a comida (por ejemplo aprobado por USDA o equivalente nacional) y supervisado regularmente (verificaciones registradas) para garantizar la disponibilidad con acciones correctivas registradas (por ejemplo, reabastecimiento de paquete); el uso de un dispensador con alerta de recarga es una práctica ideal. El auditor debe verificar que el tipo de estaciones con paquete de gel estén surtidas y que el auditado controle la resistencia de los productos químicos antimicrobianos en las inmersiones manuales mientras recorre las instalaciones. Los registros se califican en 5.13.06.

<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:

- Instancias únicas/aisladas de estaciones secundarias de sanitización de manos que no están instaladas en su lugar o están vacías.
- Instancias únicas/aisladas de inmersiones de manos que contienen soluciones de baja concentración.
- Instancia única/aislada de dispensadores mal ubicados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de estaciones secundarias de sanitización de manos no están en su lugar o están vacías.
- Numerosas instancias de inmersiones de manos que contienen soluciones de baja concentración.
- Numerosas instancias de dispensadores mal ubicados.
- El uso de gel de manos o desinfectante por aspersión no está aprobado para el contacto directo de las manos con los alimentos (por ejemplo, aprobado por el USDA o equivalente nacional).

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.04.14: ¿Los limpia pies, las espumadoras o las estaciones de sanitización en polvo seco son adecuados en cantidad y ubicación, y las estaciones se mantienen de manera adecuada?

Cumplimiento total (3 puntos): Las estaciones de pies/botas (esteras de inmersión de pies, baños, aerosoles) deben ubicarse en áreas donde se cruza a una zona “limpia” desde un área de contaminación potencial (por ejemplo, desde el exterior a la zona de empaque; desde el almacenamiento en bruto al embalaje, desde los baños al procesamiento, etc.). Se requieren estaciones de inmersión de pie en operaciones de **procesamiento**. No son necesarios en las empacadoras, pero pueden considerarse como un control adicional. Las estaciones de inmersión de pies deben contener un sanitizante de grado alimenticio a una concentración determinada. Consulte la etiqueta del fabricante del sanitizante para las diluciones. Las inmersiones de pies deben monitorearse regularmente en cuanto a volumen y concentración (controles de resistencia a los antimicrobianos) y la solución de inmersión debe cambiarse regularmente para asegurar su eficacia **durante el periodo de producción** con las acciones correctivas registradas (por ejemplo, reposición de solución de inmersión y antimicrobianas). Los productos secos deben estar registrados por la EPA y ser aplicados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta (se deben seguir las instrucciones de dosificación de la etiqueta para los sanitizantes de piso registrados por la EPA) y se debe monitorear la renovación regular. El auditor debe hacer que el auditado verifique la potencia de los químicos antimicrobianos mientras recorre las instalaciones. Los registros se deben calificar en la pregunta 5.13.06. Los trabajadores deben usar los baños de pies a medida que ingresan a las áreas de procesamiento.

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

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

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

21 CFR 178.1010:

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de inmersión de pies fuera de su lugar.
- Eventos únicos/aislados de inmersión de pies con concentraciones más bajas o volumen insuficientemente mantenidos.
- Eventos únicos/aislados en que los trabajadores que no usan la inmersión de pies.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de inmersión de pies fuera de su lugar.

- Numerosas instancias de inmersión de pies con concentraciones más bajas o volumen insuficientemente mantenidos.
- Numerosas instancias en que los trabajadores que no usan la inmersión de pies.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin estaciones de inmersión de pies cuando es necesario.
- Se comprobó que todas las inmersiones de pies tenían concentraciones más bajas o volumen insuficientemente mantenidos.
- Todos los trabajadores evitan usar las inmersiones de pies.

5.04.15: ¿Los contenedores de un solo uso se utilizan solo para dicho propósito y de esa forma prevenir la posible contaminación cruzada?

Cumplimiento total (5 puntos): Los contenedores de uso único son usados solamente para el propósito establecido (uso de contacto con el producto, no para retener tuercas, mallas, basura u otros artículos misceláneos) y no deben ser reusados. La reutilización de cajas en las operaciones de re empaque de tomate, cítricos, etc., debe ser permitido solamente si el producto es re-empacado en un contenedor del mismo lote de producto y que el contenedor esté limpio, en condiciones sanitarias y etiquetado apropiadamente. Los contenedores de plástico retornable (RPCs), ej. CHEP, IFCO, deben ser tratados como contenedores de uso único y solamente usarse para el producto. Si un contenedor de uso único es usado para cualquier otra razón que la del almacenamiento y la distribución del alimento, debe ser claramente diferenciado como tal, ej. ser pintado de otro color y etiquetado.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de un contenedor de uso único utilizado para otros propósitos.
- Evento único de producto re-empacado en un contenedor de otro lote.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Eventos aislados de contenedores de uso único utilizados para otros propósitos.
- Más de un evento de producto re-empacado en un contenedor de otro lote.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Mal uso generalizado de contenedores de uso único utilizados para otros propósitos.
- Numerosos eventos o práctica generalizada de producto re-empacado en contenedores de diferentes lotes.

5.04.16: ¿Los recipientes reutilizables son lavables y están claramente designados para el propósito específico (basura, producto sin procesar, producto terminado, nuevo trabajo, hielo, etc.) de manera que se previene la contaminación cruzada?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los contenedores reutilizables deben poder limpiarse (lisa, no porosa, no tóxica) o usarse con un forro limpio como protección contra la contaminación. Los contenedores, cajas, tolvas, barriles, cestos, etc. utilizados para el almacenamiento de materias primas, trabajos en proceso, ingredientes, productos terminados o envases deben mantenerse limpios. Los contenedores reutilizables internos deben ser identificables (codificados por colores o etiquetados en el idioma que entiendan los trabajadores) para que su propósito designado pueda conocerse fácilmente. Los contenedores de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) se deben tratar como contenedores de servicio único y solo se usan para productos (puntaje en 5.04.15). Si el contenedor de basura es el único contenedor reutilizado en el sitio y tiene un diseño específico y exclusivo, por lo que no se puede confundir con otro uso, no se deben descontar puntos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de contenedor de reusable sucio (no hay contaminación directa para el producto).
- Evento único/aislado de materiales inferiores, por ejemplo, construcción de material poroso, madera, materiales de grado no alimenticio.
- Eventos único/aislado de un contenedor reusable no etiquetado o codificado con colores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de contenedores **reusables** sucios (no hay contaminación directa para el producto).
- **Numerosos eventos de materiales inferiores, por ejemplo, construcción de material poroso, madera, materiales de grado no alimenticio).**
- Numerosos eventos de contenedores reusables no etiquetados apropiadamente o codificados con colores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **La condición y/o el diseño de los contenedores reutilizables no permitirán una limpieza eficaz en condiciones normales.**
- Los contenedores reusables son usados para múltiples propósitos sin que hayan sido etiquetados o codificados con colores.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o material de empaque - volver a 5.03.04, falla automática.**

5.04.17: ¿Los dispositivos se utilizan para medir, regular o controlar la temperatura, el pH, la acidez, la actividad del agua y otras condiciones que afectan la inocuidad de los alimentos, funcionan correctamente y se mantienen adecuadamente?

Cumplimiento total (3 puntos): todas las piezas de los equipos de medición de seguridad alimentaria funcionan correctamente y, en caso necesario, están calibradas. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia de la deriva del equipo ayudan a determinar la frecuencia de las pruebas. Los dispositivos incluyen termómetros, medidores de pH, medidores de ORP, sistemas de prueba de ATP, etc. Los detectores de metal se anotan en la pregunta 5.04.08. El auditor debe desafiar a algunos equipos comprobando (o haciendo que el auditado verifique) la calibración del equipo, especialmente si el auditor cree que el equipo podría estar defectuoso o si el auditado no está seguro del estado de calibración del equipo. Los ejemplos incluirían el uso de una suspensión de hielo para termómetros, un termómetro de temperatura estándar, soluciones de pH conocidas para una sonda de pH, kit de calibración/control positivo para medidores de ATP, etc. Asegúrese de que todas las soluciones de calibración (donde se usen) estén dentro de la fecha de "Utilizar antes de".

Calibración del Termómetro

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2003/a-simple-introduction-to-thermometry-and-basic-calibration/>

<https://www.foodsafetymagazine.com/index.cfm/signature-series/the-critical-role-of-calibration-services-in-the-food-industry/>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pieza(s) de equipos que no funcionan correctamente o están descalibrados.
- Eventos únicos/aislados de una solución de calibración en uso pasada su fecha de caducidad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos equipos encontrados que no funcionan correctamente o están fuera de calibración.
- Numerosas instancias de soluciones de calibración en uso que han pasado sus fechas de vencimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se encontró que todo el equipo comprobado no funcionaba correctamente o no estaba calibrado.
- Todas las soluciones de calibración están pasadas su fecha de caducidad.

Prácticas de los Trabajadores

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

Cumplimiento total (15 puntos): El cumplimiento de los trabajadores para lavarse las manos y seguir los procedimientos de sanitización deben ser evaluados, como 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 hayan 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 las disciplinas de lavado de manos, en operaciones donde las estaciones de lavado de manos no son visibles, esto significa observar los movimientos de los trabajadores después de los descansos (están usando las estaciones de lavado de manos de las instalaciones sanitarias) ¿Hay signos de uso de jabón y toallas 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 por el auditado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancias únicas/aisladas de un trabajador que no cumple con la política de lavado de manos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de trabajadores que no están cumpliendo con la política de lavado de manos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): Las uñas pueden acumular polvo y desechos por lo cual pueden ser fuente de una contaminación cruzada; es por eso que las uñas deben estar limpias y cortas para reducir el riesgo de contaminación cruzada. El esmalte de uñas y las uñas postizas no deben usarse, incluso cuando se usan guantes. 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 para evitar que se conviertan en un vector de contaminación cruzada.

Sitio de Internet potencialmente útil:

Código Alimenticio (secciones 2-302.11)

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de tierra y/o uñas largas.
- Evento único/aislado de uso de esmalte de uñas
- Evento único/aislado de uso de uñas postizas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de suciedad y/o uñas largas.
- Numerosos eventos de uso de esmalte de uñas.
- Numerosos eventos de uñas postizas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada al demostrar que las uñas están cortas y limpias.
- Falla generalizada al demostrar que no se emplean uñas postizas o esmalte.

5.05.03: Los trabajadores que están trabajando directamente o indirectamente con alimentos ¿están libres de signos de quemaduras, llagas, heridas abiertas y no muestran signos de enfermedades transmitidas por los alimentos?

Cumplimiento total (10 puntos): Los trabajadores que tienen heridas expuestas, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades causadas por alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal no se les debe permitir trabajar en contacto con el alimento, empaque o superficies que estén en contacto con alimento. Debe requerirse a los trabajadores que notifiquen a sus supervisores si tienen algunos síntomas relacionados. Todas las vendas deben ser cubiertas con una cubierta no porosa como guantes de vinilo o libres de látex.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Una sola instancia de un trabajador con heridas expuestas, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. No existe la amenaza de contaminación del producto o del empaque.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Múltiples instancias de un trabajador con heridas expuestas, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. No existe la amenaza de contaminación del producto o del empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uno o más trabajadores son observados trabajando en contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos o empaques que tiene o tienen heridas, llagas, heridas infectadas, signos de enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal que es un peligro.
- El auditor debe considerar si esto es una adulteración y si debe aplicar 5.03.04 y calificar una falla automática.

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

Cumplimiento total (5 puntos): los trabajadores (incluidos los trabajadores de mantenimiento y los visitantes) deben llevar consigo sistemas de sujeción para el cabello (redes para el cabello, redes para barba y bigotes, según corresponda) que contengan todo el cabello.

Se requiere el uso efectivo de protección para el cabello (es decir, red para el cabello/barba) en todas las operaciones donde el producto esté expuesto, incluso con productos que requieren cocción antes del consumo. No se requieren restricciones para el cabello cuando no hay un producto expuesto (por ejemplo, centro de acoplamiento cruzado, almacenamiento y distribución).

Las gorras de béisbol y los protectores de cabeza están permitidos en las empacadoras, solo si están limpios y usados con una red que los cubre que es claramente visible y una red que retiene todo el cabello. Horquillas, pinzas para pelo, no deben ser usados fuera de las redes de pelo. El pelo largo debe ser atado de nuevo por razones de seguridad, utilizando una banda de algún tipo (no clips de metal o alfileres). Las restricciones para el cabello deben: a) impedir que el cabello caiga sobre el producto y b) impedir que los trabajadores se toquen el cabello y luego el producto.

21 CFR Parte 110.10

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de personal que no porta las mallas de cabello adecuadas (o guardas similares para pelo) o de barba (cuando aplique), o no los están usando apropiadamente.
- Eventos únicos/aislados de personal usando broches para el cabello u horquillas fuera de las redes para el cabello.

Deficiencia mayor (1 puntos) si:

- Numerosos eventos de personal que no porta las mallas de cabello adecuadas (o guardas similares para pelo) o de barba (cuando aplique), o no los están usando apropiadamente.

- Numerosos eventos de personal usando broches para el cabello u horquillas fuera de las mallas para el cabello.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La práctica de uso mallas para el cabello adecuadas (o guardas similares para pelo) y/o barba no se hacen cumplir en una operación en la que se requiere.
- No se tienen disponibles mallas para el cabello y/o barba para los trabajadores.

5.05.05: ¿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 lleven joyas (incluidos aretes, expansores de oreja, collares, pulseras, anillos con piedras, anillos o tachuelas en la nariz, labios y cejas, relojes) en las instalaciones. Los anillos sencillos de boda son la única excepción. Otros ejemplos de elementos extraños que pueden ser una fuente de contaminación de material externo incluyen broches, pestañas postizas, extensiones de pestañas, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (5 puntos): Si la operación ha tomado la decisión de establecer una política sobre prendas exteriores de vestir basada en riesgos, esta debe considerar lo siguiente: requisitos del cliente, requisitos legales nacionales y locales, contaminación cruzada y riesgos de material foráneo potenciales, etc. Se requieren prendas exteriores protectoras adecuadas para los trabajadores que manipulen productos procesados, productos lavados de empacadoras (después del paso de lavado) que estén potencialmente listos para el consumo (ej. tomates, hojas verdes, etc.) y en empacadoras que envuelven el producto **potencialmente listo para el consumo**. Las prendas exteriores incluyen, cuando corresponda: batas, delantales, mangas, guantes, **botas**, etc. Por ejemplo, batas usadas en las operaciones de procesamiento, delantales (mínimo) en las empacadoras después del paso de lavado y donde el producto potencialmente listo para el consumo se está envolviendo. Se requieren mangas para evitar el contacto del producto con la ropa. Los artículos deben ser lavados internamente o por una agencia de lavado contratada. Los trabajadores individuales no deben llevar las prendas a casa para limpiarlas. Cuando los artículos se blanquean internamente, el auditado debe tener reglas documentadas de POE y BPM sobre cómo se limpian estas prendas. Si las mangas de los trabajadores entran en contacto con los productos lavados listos para el consumo, deben usarse cubiertas protectoras impermeables. La política de guantes debe ser clara para los trabajadores: los auditores establecerán las políticas antes de tomar decisiones de calificación y tomarán nota de esta política para el informe de auditoría. Los guantes no pueden reemplazar los requisitos de lavado de manos. Los guantes deben cambiarse después de los períodos de descanso, usando instalaciones sanitarias, cualquier actividad que no sea la manipulación de alimentos o cuando los guantes estén sucios, rasgados o contaminados. Si se usan guantes reutilizables, deben estar hechos de un material que pueda limpiarse y sanitizarse fácilmente, deben entregarse guantes limpios al menos diariamente y según sea necesario durante el día y almacenarse adecuadamente entre usos. Los guantes no deben llevarse a casa para limpiarlos. Donde se usan guantes, no deben ser de látex (por ejemplo, vinilo, nitrilo, etc.) - ver 5.05.03. Esto incluye guantes en botiquines de primeros auxilios.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de prendas exteriores o guantes que se llevan a casa.
- Eventos únicos/aislados de guantes que no se reemplazan cuando están contaminados.
- Eventos únicos/aislados de prendas de protección que no se usan cuando es necesario (productos procesados, después del paso de lavado en la empacadora).
- Eventos únicos/aislados de ropa exterior no limpia o que sea una fuente potencial de contaminación.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de prendas o guantes exteriores que se llevan a casa.
- Numerosas instancias de guantes que no se reemplazan cuando están contaminados.
- Numerosos casos de prendas de protección que no se usan cuando es necesario (productos procesados, después del paso de lavado en la empacadora).
- Numerosas instancias de ropa exterior no limpia o que es una fuente potencial de contaminación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Política de prendas exteriores no está establecida.
- Falla generalizada para reemplazar los guantes cuando están contaminados.
- Falla generalizada de prendas de protección que no se usan cuando es necesario (productos procesados, después del paso de lavado en la empacadora).
- Falla generalizada de no usar ropa limpia o usar ropa que sea una fuente potencial de contaminación.
- Incumplimiento generalizado de la política anterior y/o de la compañía.

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

Cumplimiento total (5 puntos): cuando se usa, la ropa de protección (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes) se debe quitar cuando los trabajadores abandonan el área de trabajo (por ejemplo, cuando van al baño, al comedor, al exterior, etc.) Los trabajadores no pueden fumar, comer, salir del edificio o usar el baño mientras usan estas prendas. La eliminación de red para cabello al salir del área de trabajo no es un requisito de esta auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosas instancias de incumplimiento de lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento generalizado de lo anterior

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

Cumplimiento total (5 puntos): debe haber un área designada para que los trabajadores dejen la ropa protectora cuando se usan (por ejemplo, delantales, batas, mangas y guantes). Se observa a los trabajadores que usan el área designada cuando salen del área de trabajo (por ejemplo, cuando van a las instalaciones sanitarias, áreas de descanso, etc.). Los trabajadores no deben dejar prendas protectoras externas en los equipos o materiales de empaque. El área designada no debe estar dentro de las instalaciones sanitarias, áreas de descanso o cualquier otra área que pueda ser un riesgo para las prendas

exteriores. No se debe dejar la ropa tocando el producto, el empaque o las superficies en contacto con los alimentos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosas instancias de incumplimiento de lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.05.09: ¿Los artículos personales de los trabajadores se almacenan adecuadamente (es decir, no en el área de producción o de almacenamiento de materiales)?

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 los artículos personales de los trabajadores deben estar lo suficientemente lejos de los productos almacenados en bruto o terminados, materiales de empaque, equipos de procesamiento o líneas de procesamiento para evitar la contaminación y evitar los riesgos de inocuidad alimentaria. Los armarios o cubículos son ideales si se mantienen de manera adecuada, montados en el piso y con cimas inclinadas y ubicados fuera de las áreas de producción y almacenamiento. Los armarios de cable y transparentes son ideales.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos o aislados de pertenencias personales, comida personal, etc. que se encuentran en áreas de producción o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de pertenencias personales, comida personal, etc. que se encuentran en áreas de producción o almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para evitar pertenencias personales, comida personal, etc. sean llevados al área de producción.

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

Cumplimiento total (5 puntos): se permite fumar, masticar tabaco, masticar chicle, beber y comer en áreas designadas que están lejos de las áreas de cultivo y almacenamiento. Escupir debe estar prohibido en todas las áreas. No se debe permitir fumar en las áreas designadas para comer y beber. No se permite beber cerca de la línea de producción. Verifique las áreas de trabajo, contenedores de basura y mire en áreas fuera de la vista. Si las áreas de consumo de alimentos se designan dentro de las oficinas de producción o áreas de mantenimiento, se debe considerar el control de la contaminación cruzada, las BPM y el acceso a las instalaciones de lavado de manos.

21 CFR Parte 110.10

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

29 CFR Parte 1910.41

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Consumo generalizado de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.
- Sin almacenamiento con control de temperatura para la comida del tiempo de descanso.
- Evidencia generalizada de fumar fuera del área designada.
- Evidencia generalizada del uso de tabaco de mascar en áreas de cultivo y almacenamiento.
- El área designada no tiene acceso a una estación de lavado de manos.
- Incumplimiento generalizado de los criterios anteriores.

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

Cumplimiento total (10 puntos): se debe proporcionar agua potable fresca, que cumpla con los estándares de calidad para el agua potable, en todos los lugares de trabajo para beber, siguiendo las leyes locales y nacionales. El término "potable" significa que el agua tiene calidad de agua bebestible (por ejemplo, el Estándar de Agua Potable de la EPA o equivalente). Los auditores deben verificar verbalmente la fuente del agua en el momento de la auditoría. Los dispensadores portátiles de agua potable se deben diseñar, construir y mantener en condiciones sanitarias, que puedan cerrarse y que estén equipados con un grifo. El agua debe ser dispensada en vasos para beber de un solo uso o en fuentes. Se prohíbe beber en vasos u otros utensilios comunes. **Si hay evidencia (es decir, observación visual o documentación) de que el agua proviene de una fuente cuestionable, el auditor debe revisar los resultados de las pruebas de calidad del agua.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uso generalizado de bolsillos superiores en camisas, blusas o delantales.

5.05.13: ¿Los botiquines de primeros auxilios están adecuadamente abastecidos y fácilmente disponibles en las instalaciones, y se utilizan bandas adhesivas azules?

Cumplimiento total (5 puntos): Los botiquines de primeros auxilios se deben suministrar de forma adecuada para reflejar los tipos de lesiones que se producen (incluidos los productos químicos almacenados en el lugar) y se deben almacenar en un área donde estén fácilmente disponibles para el acceso de emergencia. Los materiales con fecha codificada deben estar dentro de las fechas de vencimiento. Los vendajes utilizados en las instalaciones de alimentos deben ser de color azul para una fácil detección visual con una tira de metal detrás de la almohadilla para la herida para su detección **en operaciones donde se esperan detectores de metales**, e idealmente a prueba de agua. En las instalaciones que manejan solo productos completos, las vendas azules sin una tira de metal son aceptables (se prefiere la inclusión de una tira de metal). Para instalaciones que manejan productos que pueden percibirse como azules, ej. arándanos, se permite el uso de curitas que no son azules si se trata de un color que contrasta con el producto y la maquinaria. Los guantes deben usarse sobre todas las bandas adhesivas en las manos. Los auditores deben verificar revisando el/los botiquín(es) de primeros auxilios(s).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia única de una instalación con detección de metales implementada con vendajes azules sin una tira de metal.
- Instancia única de una instalación sin detección de metales (productos enteros o en cajas) que no tiene vendajes azules.
- Eventos únicos/aislados de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, tienen suministros obsoletos o el kit no está accesible.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de una instancia de una instalación con detección de metales implementada usando vendajes azules sin una tira de metal.
- Más de una instancia de una instalación sin detección de metales implementada (productos enteros o en cajas) sin vendas azules.
- Numerosas instancias de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, tienen suministros obsoletos o el kit no es fácilmente accesible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las vendas azules con una tira de metal no están disponibles en una instalación con detección de metales.
- Las vendas azules no están disponibles en una instalación sin detección de metales.
- Fallo generalizado para proporcionar botiquín(es) de primeros auxilios con suministros adecuados, suministros obsoletos o el kit no es fácilmente accesible.

Equipo

5.06.01: ¿Las superficies del equipo que está en contacto con los alimentos están libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta de embalar, hilo, cartón, etc.)?

Cumplimiento total (15 puntos): El equipo de procesamiento y empaque y equipo de soporte auxiliar está libre de hojuelas de pintura y otros materiales no higiénicos, ej. cinta, alambres, cartón, etc. Los residuos de los productos no se limpian con trapos y/o toallas. Las superficies que están en contacto con alimentos están libres de corrosión. Las superficies se mantienen en buenas condiciones.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies de contacto con alimento son aquellas superficies que tienen contacto con alimento para uso humano y aquellas superficies de las cuales se drene a los alimentos o hacia las superficies que contactan el alimento ocurriendo ordinariamente durante el curso normal de la operación. “Las superficies de contacto con alimento” incluyen utensilios y equipo usado en superficies de contacto con alimento.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico que no presenta una amenaza de contaminación del producto o el empaque.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico que pueden presentar una amenaza de contaminación del producto o el empaque.
- Numerosos eventos de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico que no presentan una amenaza de contaminación del producto o el empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La inspección muestra numerosas áreas de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico que pueden presentar una amenaza de contaminación del producto o el empaque.
- **Cualquier contaminación generalizada directa grave del producto, ingredientes o materiales de empaque (vuelva a la pregunta 5.03.04, falla automática).**

5.06.02: ¿Las superficies de los equipos que no están en contacto con los alimentos están libres de pintura descascarada, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (por ejemplo, cinta de embalar, hilo, cartón, etc.)?

Cumplimiento total (10 puntos): Las superficies que no están en contacto deben estar libres de cualquier fuente potencial de contaminación tal como hojuelas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales antihigiénicos, ej. cinta, alambre, cartón, etc. La superficie debe estar hecha de material liso que pueda ser limpiado y sanitizado fácilmente. Donde sea posible, el marco del equipo no es penetrado por clavos o pernos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico, ej. cinta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico, ej. cinta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia generalizada de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico, ej. cinta.
- Cualquier contaminación generalizada directa grave del producto, ingredientes o materiales de empaque (vuelva a la pregunta 5.03.04, falla automática).

5.06.03: ¿El diseño, la ubicación y el estado del equipo de contacto con los alimentos (por ejemplo, superficies lisas, costuras de soldadura lisas, materiales no tóxicos, resistentes a la corrosión, sin madera u otros materiales absorbentes) facilitan la limpieza y el mantenimiento efectivo?

Cumplimiento total (15 puntos): El equipo debe estar hecho de materiales apropiados para su uso actual que puedan ser fácilmente limpiados (lisos, no porosos, no tóxicos, no zonas muertas) y ser mantenidos en una condición aceptable. El equipo debe estar diseñado para permitir el acceso a todas las áreas y no deberá tener áreas que atrapen desperdicios que no puedan ser limpiadas fácilmente, incluyendo cavidades de las estructuras en los soportes, rodillos, estantes, etc.). No debe haber contacto de metal con metal que resulte en rebabas y por lo tanto en un potencial de contaminación por metal. No debe haber soldaduras abultadas que atrapen residuos que sean difíciles de limpiar. El equipo debe estar montado arriba del piso dejando al menos 6 pulgadas (15 centímetros) para permitir la limpieza **y las áreas de las paredes adyacentes deben ser accesibles.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de soldaduras abultadas, superficies rugosas, o equipo diseñado rudimentariamente de tal manera que atrape residuos.
- Eventos únicos/aislados de áreas complicadas para acceder y donde la limpieza es difícil.
- Eventos únicos/aislados de materiales impropios, ej. construcción de material poroso, madera, materiales grado no-alimenticio.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de soldaduras abultadas, superficies rugosas, o equipo diseñado rudimentariamente de tal manera que atrape residuos.
- Numerosos eventos de áreas complicadas para acceder y donde la limpieza es difícil.
- Numerosos eventos de materiales impropios, ej. construcción de material poroso, madera, materiales grado no-alimenticio.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y/o diseño del equipo no permitirá la limpieza efectiva bajo condiciones normales.
- Prueba generalizada de un pobre diseño e instalación haciendo que el equipo o **alrededores** sea difícil de limpiar.
- Existencia generalizada de malas soldaduras, superficies rugosas, equipo diseñado tan pobremente que atrape residuos.

5.06.04: ¿Hay termómetros (independientes de las sondas de termostato) en todos los refrigeradores y congeladores?

Cumplimiento total (5 puntos): Deberán estar presentes termómetros independientes o registros de temperatura en todos los cuartos fríos y congeladores, **colocados para registrar con precisión la temperatura**. No aplica si no se usan enfriadores y/o congeladores. Los termómetros deben estar separados de las mediciones de termostato, pues existe siempre la posibilidad de que el sistema de termostato deje de funcionar y/o las mediciones estén incorrectas. Si hay múltiples termómetros en el cuarto con un sistema que sea capaz de detectar algo fuera de calibración o descompuesto y se puedan ver otros termómetros en el cuarto que están en buen estado es también aceptable. No aplica si no se usan enfriadores y/o congeladores.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de termómetros que no están presentes **o no están colocados adecuadamente** en enfriadores y/o congeladores.
- Sólo se tienen los sensores de los termostatos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de termómetros que no están presentes **o no están colocados adecuadamente** en enfriadores y/o congeladores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay termómetros presentes en los enfriadores y/o congeladores.

5.06.05: ¿Los termómetros no son de vidrio y no contienen mercurio?

Cumplimiento total (10 puntos): Los termómetros no deben ser de vidrio, ni de mercurio o deben estar protegidos para prevenir la contaminación del producto o el empaque en caso de quebrarse. Los termómetros de mercurio no están permitidos aún si éstos están protegidos. El mercurio es tóxico; los termómetros de mercurio deben ser desechados en un colector seguro para productos de riesgo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evidencia de eventos únicos/aislados (3 o menos) de termómetros de vidrio no protegidos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos (más de 3) eventos de termómetro sin protección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un solo evento de uso de termómetro de mercurio.
- Un solo evento de vidrio o un termómetro de vidrio/mercurio rotos.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque – vuelva a 5.03.04, falla automática.**

Limpieza de Equipos

5.07.01: ¿Las superficies del equipo de contacto con alimentos están limpias?

Cumplimiento total (15 puntos): todas las superficies insalubres de los equipos que entran en contacto con el producto (zona 1) deben mantenerse limpias para evitar la contaminación cruzada. Si las líneas están corriendo, checar las superficies de las líneas; ¿los desperdicios lucen frescos o viejos? El auditor debe puntualizar claramente cualquier problema al auditado. Residuos de alimentos, biopelículas, polvo excesivo, etc. deben ser limpiados de equipo y superficies de las instalaciones para reducir la carga biológica de toda la instalación.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies de contacto con alimento son aquellas superficies que tienen contacto con alimento para uso humano y aquellas superficies de las cuales se drene a los alimentos o hacia las superficies que contactan el alimento ocurriendo ordinariamente durante el curso normal de la operación. “Las superficies de contacto con alimento” incluyen utensilios y superficies de los equipos que tengan contacto con alimento, mesas, máquinas de hielo, almacenaje de hielo, hidrogenfridores, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de superficies en contacto con el alimento que no están limpias.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de superficies en contacto con el alimento que no están limpias.
- Algunos equipos no se limpian después de que la producción ha terminado ej. después del turno final.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de superficies en contacto con el alimento que no están limpias.
- El equipo no se limpia después de que la producción ha terminado ej. después del turno final.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Todas las superficies insalubres de los equipos que no tienen contacto con el producto (zona 2, zona 3) deben mantenerse limpias para evitar la contaminación cruzada. El auditor debe señalar claramente cualquier problema al auditado. Los desechos de alimentos, las biopelículas, el exceso de polvo, etc., deben limpiarse de los equipos que no están en contacto con alimentos y las superficies de las instalaciones para reducir la carga biológica general de las instalaciones.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de superficies que no están en contacto con alimentos y que no están limpias.

- El equipo no se limpia después de que la producción ha cesado durante ese tiempo de ejecución, ej. después del turno final.

5.07.03: ¿Los artículos (contenedores, papeleras, etc.) que se usan para guardar o almacenar productos están limpios?

Cumplimiento total (10 puntos): bolsas, recipientes, tolvas, barriles, canastas, etc. utilizados para el almacenamiento del producto, o los ingredientes deben mantenerse limpios. **El tipo y la frecuencia de limpieza deben determinarse en función de los productos y procesos involucrados (referencia cruzada con el Programa Maestro de Sanearamiento).** El almacenamiento de estos artículos debe garantizar que permanezcan limpios y no contaminados (por ejemplo, cubiertos **limpios**).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de contenedores de almacenamiento de producto sucios (no existe contaminación directa del producto).
- Eventos únicos/aislados de contenedores de almacenamiento de producto limpios, pero están almacenados en un área en donde pudiera contaminarse y después usarse, por ejemplo, un barril de centrífuga almacenado bajo una línea superior de producción, sin la protección adecuada.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de contenedores de almacenamiento de producto sucios (no existe contaminación directa del producto).
- Numerosos eventos de contenedores de almacenamiento de producto limpios, pero están almacenados en un área en donde pudiera contaminarse y después usarse, por ejemplo, un barril de centrífuga almacenado bajo una línea superior de producción, sin la protección adecuada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de no limpiar los contenedores de almacenamiento de producto.
- No existe programa de limpieza para los contenedores.
- Falta generalizada de control con respecto al almacenamiento de contenedores de almacenamiento de productos limpios.

5.07.04: Durante la limpieza, ¿los productos alimenticios y los materiales de embalaje están protegidos de la contaminación?

Cumplimiento total (15 puntos): las materias primas, los ingredientes, el trabajo en curso, los productos terminados y el material de empaque deben estar protegidos (por ejemplo, cubiertos, con pantallas) o retirados del área durante la limpieza. Esto incluye la limpieza de las líneas entre corridas de producción. Las operaciones de limpieza deben ser realizadas de tal manera que se prevenga la contaminación, así como un excesivo rociado de agua a alta presión o por mangueras de aire. La limpieza tampoco debe contaminar el equipo ya limpiado. No aplica si no se observan prácticas de limpieza.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de actividades de limpieza que tienen el potencial para "recontaminar" equipo limpiado previamente, por ejemplo, limpieza de pisos después de sanitizar el equipo y observar que ocurre salpicado. Los productos, ingredientes y materiales de empaque están protegidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Evento único de actividades que tienen el potencial para contaminar los alimentos y/o los materiales de empaque. Los productos, ingredientes o material de empaque no están protegidos adecuadamente. Esto incluye el salpicado y la falta de protección en la línea de producción. El auditor debe ser cuidadoso de verificar que no ha ocurrido contaminación (consulte los textos de no cumplimiento).
- Numerosos eventos de actividades de limpieza que tienen el potencial para "recontaminar" equipo limpiado previamente, por ejemplo, limpieza de pisos después de sanitizar el equipo y observar que ocurre salpicado. Los productos, ingredientes y materiales de empaque están protegidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque que adultera el producto con químicos para la limpieza o contamina el producto con el salpicado. **El auditor debe observar y ver si el auditado toma acciones correctivas (sin incitación). Si no se toman acciones y la contaminación es severa, por ejemplo, no es sólo agua, sino un limpiador químico y agua, entonces el auditor debe considerar usar la opción de adulteración 5.03.04 y evaluar como una falla automática.**

5.07.05: ¿Están las unidades de refrigeración, incluidas las bobinas en refrigeradores y congeladores, limpias y libres de hielo sucio y envejecido?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las bobinas de enfriadores y congeladores deben estar limpias. No debe existir acumulación de polvo, hongos u otra contaminación aérea (una buena linterna es útil). No aplica si no existen unidades de refrigeración en sitio. No debe haber acumulación de hielo coloreado/sucio. El agua de las bandejas recolectoras de goteo de refrigeración es drenada y desechada lejos del producto y superficies de contacto con el producto (evaluar en 5.08.03)

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de bobinas no limpias.
- Eventos únicos/aislados de acumulación de hielo en las bobinas que parece ser viejo (sucio o coloreado).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de bobinas no limpias.
- Numerosos eventos de acumulación de hielo en las bobinas que parece ser viejo (sucio o coloreado).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las bobinas observadas están sucias.
- La acumulación de hielo en todas las bobinas parece ser viejo (sucio o coloreado).
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque – vuelva a la pregunta 5.03.04.**

5.07.06: ¿Todos los ventiladores están libres de polvo y el techo frente a los ventiladores está libre de depósitos negros excesivos?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los protectores de los ventiladores (unidades de enfriado y ventilación general) están limpios. No existe acumulación de polvo u otros materiales en las guardas de los ventiladores. Verifique el techo que está enfrente de la unidad de enfriamiento para revisar la presencia de depósitos negros y señales de problemas en la limpieza. Revise y vea si hay evidencia de suciedad de la unidad de enfriamiento sobre el piso o producto/material de empaque que esté almacenado cerca del enfriador.

Deficiencia menor (3 puntos):

- Eventos únicos/aislados de protectores de ventiladores que no están limpios y/o evidencia de problemas en los techos y tuberías que están enfrente de las unidades enfriadoras. Los ventiladores no están localizados encima de producto, ingredientes o empaque sin cubrir.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de protectores de ventiladores que no están limpios y/o evidencia de problemas en los techos y tuberías que están enfrente de las unidades enfriadoras. Los ventiladores no están localizados encima de producto, ingredientes o empaque sin cubrir.
- Un evento simple donde se observa suciedad de la unidad de enfriamiento en el producto terminado y/o materiales de empaque; pero no existe contaminación de materiales alimenticios o material de empaque en contacto con los alimentos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla consistente para mantener limpias las guardas de ventiladores, techos y tuberías enfrente de las unidades de ventilación.

- Más de un incidente donde la suciedad de la unidad de enfriamiento se observa sobre producto terminado y/o empaque pero no existe contaminación de materiales alimenticios o empaques en contacto con el alimento.
- Cualquier evidencia de residuos de la unidad de enfriamiento que se observa contaminando directamente materiales alimenticios o empaques en contacto con alimentos. **El auditor debe considerar si esto es una adulteración y si aplica la pregunta 5.03.04 y evaluar como falla automática.**

5.07.07: ¿Los equipos almacenados que no se usan a diario se almacenan en un estado limpio con las superficies en contacto con los alimentos protegidas y/o se retienen los horarios de limpieza de alguna manera, aunque no estén en uso?

Cumplimiento total (10 puntos): Todo el equipo que no se usa diariamente se debe almacenar limpio, y protegiendo las superficies en contacto con el alimento y almacenados lejos del piso. No aplica si todo el equipo está en uso. Se permite hacer excepción si el equipo es parte del programa de limpieza de rutina aun cuando no se use. El equipo almacenado debe ser limpiado y mantenido en buenas condiciones.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo limpio que no se usa diariamente siendo almacenado con las superficies de contacto con el alimento no protegidas y el equipo no es parte del programa rutinario de limpieza.
- Evento único/aislado de equipo siendo almacenado en una condición sucia.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de equipo limpio que no se usa diariamente siendo almacenado con las superficies de contacto con el alimento no protegidas y el equipo no es parte del programa rutinario de limpieza.
- Numerosos eventos de equipo siendo almacenado en una condición sucia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todo el equipo que no se usa diariamente siendo almacenado con las superficies de contacto con el alimento sin proteger y el equipo no es parte del programa rutinario de limpieza.
- Todo el equipo almacenado que se observa, ha sido almacenado en condiciones sucias.

5.07.08: ¿Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no se utilizan, se almacenan y limpian de manera que se evite la contaminación?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no están siendo usados están almacenados limpios y de alguna manera que se prevenga la contaminación (por arriba del piso, en áreas designadas, etc.). Las mangueras deben almacenarse enrolladas, por encima del suelo e idealmente usadas de tal manera que se evite el contacto con el suelo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de artículos que no están en uso que sean almacenados inapropiadamente. Existe un pequeño potencial de peligro para el producto, ingredientes o materiales de empaque.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de artículos que no están en uso que sean almacenados inapropiadamente. Existe un pequeño potencial de peligro para el producto, ingredientes o materiales de empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier artículo que no esté en uso que sea almacenado de una manera que pueda contaminar el producto, ingredientes o materiales de empaque.

5.07.09: ¿Las herramientas de mantenimiento que se usan en las áreas de producción y almacenamiento de la instalación son limpias, sanitarias y libres de corrosión?

Cumplimiento Total (3 puntos): Las herramientas empleadas para reparar equipo del área de producción y de almacén deben estar limpias, libres de corrosión y en buen estado es decir que cumplan con las

especificaciones necesarias para su uso. Deben almacenarse de manera apropiada para asegurar que no sean un riesgo de contaminación directa o indirecta cuando estén en áreas de producción y almacenamiento. Se debe enfocar la atención en aquellas herramientas que estén dentro de cajas en las áreas de producción, herramientas que se encuentren en las áreas de mantenimiento y se vayan a llevar a las áreas de producción o que son usadas en el área de mantenimiento en algún equipo que se llevará a las áreas de producción o almacén. En algunas ocasiones los talleres pueden tener herramientas que son utilizadas exclusivamente en camiones externos, equipos de granja, campo; el auditor debe evitar evaluar este tipo de herramientas.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de herramientas de mantenimiento sucias y/o con corrosión que son empleadas en equipos para alimentos.
- Eventos únicos/aislados de herramientas de mantenimiento que se almacenan de manera inapropiada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de herramientas de mantenimiento sucias y/o con corrosión que son empleadas en equipos para alimentos.
- Numerosos eventos de herramientas de mantenimiento que se almacenan de manera inapropiada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para asegurar que las herramientas de mantenimiento están limpias y libres de corrosión.
- Falla generalizada para asegurar que las herramientas de mantenimiento se almacenan de manera apropiada.

5.07.10: ¿Se eliminan los lubricantes y la grasa en exceso del equipo y se colocan recipientes de captura de lubricante cuando es necesario?

Cumplimiento Total (5 puntos): El exceso de lubricante y grasas son removidas del equipo y no se observan derrames o goteos. Donde se tienen motores instalados encima de zonas de producto o empaque se deben instalar fuentes de protección y donde se necesite, usar mangueras hacia el piso como vías de drenaje. Los equipos de grúas, cadenas y poleas por encima de líneas son áreas potenciales donde el exceso de grasa podría ser un problema. Se debe dar consideración especial a las áreas donde los lubricantes y las grasas pueden gotear sobre el producto y superficies de contacto con el producto. La lubricación debe ser frecuente y usando pequeñas cantidades de lubricante, lo opuesto a grandes cantidades de lubricante usadas de manera no frecuente. Se debe usar lubricante de calidad alimentaria cuando sea necesario (consulte la pregunta 5.01.03), pero los materiales de calidad alimentaria siguen siendo solo para contacto accidental y deben tomarse todas las precauciones para evitar que contaminen el producto y las superficies de contacto del producto.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de exceso de lubricantes o grasa en el equipo (sin peligro para el producto).
- Eventos únicos/aislados de motores, ejes, bombas, etc., desprotegidos

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de exceso de lubricantes o grasa en el equipo (sin peligro para el producto).
- Numerosos eventos de motores, ejes, bombas, etc., desprotegidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para proteger las bombas, motores, ejes, etc.
- **Observaciones de contaminación sería directa del producto, ingredientes o materiales de empaque con un material grado alimenticio – el auditor debe regresar a la pregunta 5.03.04, falla automática.**
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque con un material grado no alimenticio – el auditor debe regresar a la pregunta 5.03.04, falla automática.**

Limpeza General

5.08.01: ¿Los derrames se limpian inmediatamente?

Cumplimiento total (10 puntos): Para prevenir crecimiento microbiano y la atracción de plagas, reducir la contaminación cruzada y mantener un medio ambiente sanitario, todos los derrames deben ser limpiados inmediatamente. Los auditores deben verificar las esquinas, atrás de estantes y anaqueles, bajo las máquinas, etc., buscando desperdicios viejos. No aplica si no hay derrames.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de limpieza inapropiada de derrames que no representan un riesgo para el producto y los materiales.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de problemas de limpieza relacionados a los derrames.
- Eventos únicos/aislados de derrames que presenten un riesgo potencial de contaminación para el producto, materiales y/o superficies de contacto con el producto.
- Eventos únicos/aislados de derrames que presentan crecimiento de hongos u olores desagradables, es decir, que no han sido limpiados por algún tiempo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos eventos de derrames que presentan crecimiento de hongos u olores desagradables, es decir, que no han sido limpiados por algún tiempo.
- Numerosos eventos de derrames que pueden terminar en contaminación potencial de producto y/o materiales.

5.08.02: ¿Los residuos y la basura se eliminan con frecuencia de las áreas de producción y almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Las prácticas de limpieza incluyen la frecuente remoción de la basura y los desechos de todas las áreas para asegurar que se mantienen niveles aceptables de limpieza y se previene la atracción de plagas. Los contenedores de basura están incluidos en un programa regular de limpieza, con el propósito de evitar el desarrollo de olores, moscas, crecimiento bacteriano, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de problemas de remoción de desechos/basura, los cuales no son una amenaza para el producto, material y/o equipo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de problemas de remoción de desechos/basura, los cuales no son una amenaza para el producto, material y/o equipo.
- Un solo evento en el que los desechos tienen olor; atrayendo moscas (a menos que sean instalaciones para champiñones o cebollas) y/o se presenta crecimiento de hongos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Fallas en mantener las áreas de las instalaciones libres de desechos y basura.
- Numerosos eventos donde los desechos tienen olor; atrayendo moscas (a menos que sean instalaciones para champiñones o cebollas) y/o se presenta crecimiento de hongos.

5.08.03: ¿Los drenajes del piso **están** cubiertos y 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 (10 puntos):

- Todos los desagües del piso de las instalaciones, incluyendo las cubiertas y canales internos están limpios, y libres de pudrición/material viejo.
- **Los desagües fluyen desde áreas de alto riesgo a áreas de bajo riesgo, desde alto riesgo directamente al sistema de desagüe.**

- Todos los desagües del piso están libres de olores.
- No existe sobre-flujo o excesiva agua estancada en los desagües del piso.
- Los desagües en las plantas procesadoras, empaques con pasos de lavado y enfriadores con alta humedad deben ser limpiados diariamente. La limpieza diaria de los desagües también debe ocurrir en enfriadores que usan sistema de aspirado con agua, aspirado con aire, inyectores de hielo y humidificadores, donde las áreas de almacenamiento están a menudo mojadas y/o húmedas y también en cualquier enfriador, que aunque no tenga estos tipos de equipo de enfriado, almacene producto a humedades altas.
- Los desagües deben tener paredes y pisos lisos que permitan el libre flujo de agua sin atrapar desperdicios y también ayuden a su limpieza.
- El agua de las charolas del goteo de refrigeración es drenada y desechada lejos del producto y superficies de contacto con el producto.

Donde sea posible, el auditor debe pedir que las cubiertas de los desagües del piso sean removidas para su inspección. Use una linterna para iluminar el fondo de los desagües profundos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de desagües del piso de una instalación que están fallando en uno de los requerimientos mencionados arriba.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos eventos de desagües del piso de una instalación que no están mantenidos bajo condiciones sanitarias aceptables.
- Numerosos eventos de desagües del piso de una instalación que están fallando en uno de los requerimientos mencionados arriba.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener los desagües del piso de una instalación en condiciones limpias.
- **Los desagües están obstruidos y desbordados y proporcionan una condición que puede contaminar el producto, el equipo o los materiales de embalaje. El auditor debería considerar volver a la pregunta 5.03.04 si el producto/envase parece tener una contaminación generalizada.**

5.08.04: ¿Las áreas de alto nivel, incluidas las tuberías elevadas, los conductos, los ventiladores, etc., parecen estar limpias?

Cumplimiento total (10 puntos): Las prácticas de sanitización incluyen la limpieza programada de tuberías, ductos, soportes y estructuras de techos (ej. vigas), techos, etc. Los ductos, estructuras de soporte y tuberías están libres de polvo excesivo y telarañas. La acumulación de hongo/moho y hielo se mantienen al mínimo. No hay áreas oscuras o áreas manchadas (daño por el agua). Buscar manchas y otros problemas con respecto al uso de techos falsos usados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de cualquier situación mencionada anteriormente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La limpieza de tuberías superiores, ductos, estructuras de soporte de techos, techos, etc., no está considerada dentro del programa de sanitización.
- Numerosos eventos de cualquier situación mencionada anteriormente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para limpiar cualquier estructura superior.

5.08.05: ¿Las cortinas plásticas de tira se mantienen en buenas condiciones, se mantienen limpias y montadas para que las puntas no toquen el piso?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas de las cortinas de tiras de plástico de las instalaciones están limpias, libres de hongos/moho y coloración negra, libres de olores, etc. Las tiras rotas son reemplazadas cuando

están dañadas. Las tiras de las cortinas deben instalarse de tal manera que los extremos estén justo encima del suelo (previenen la contaminación y también los problemas de seguridad con los montacargas). Las puntas de las cortinas no deben tocar productos alimenticios expuestos, cuando estos pasen a través de ellas – este problema puede ser evaluado bajo la pregunta genérica sobre materiales expuestos 5.04.02. La opacidad de las cortinas usualmente es más un asunto de seguridad personal que de inocuidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de cortinas de tiras de plástico con mantenimiento incorrecto.
- **Eventos únicos/aislados de** cortinas de tira montadas tocando el piso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de cortinas de tiras de plástico mal mantenidas.
- **Numerosos eventos de cortinas de tiras montadas tocando el piso.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener las cortinas de tiras en buenas condiciones.
- **Falla generalizada de cortinas de tiras montadas tocando el piso.**

5.08.06: ¿El equipo de protección personal (EPP) para el personal de sanitización cumple con los requisitos de las etiquetas para uso de los productos químicos, y está en buenas condiciones y almacenado para evitar la contaminación cruzada con materias primas, productos en proceso, ingredientes, productos terminados o envases?

Cumplimiento total (3 puntos): Se provee de equipo de seguridad (Equipo de Protección Personal (EPP) para el personal de sanitización **no debe ser una fuente potencial de contaminación**. El almacenamiento de equipo de seguridad está de manera organizada y se separa del almacén de alimento y materiales de empaque para prevenir la contaminación. El equipo de seguridad se almacena lejos de la ropa del personal. El acceso al equipo de sanitización debe estar restringido a los trabajadores capacitados. El equipo de seguridad debe ser almacenado de manera segura para prevenir el uso no autorizado. El equipo de seguridad está en buenas condiciones.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo de seguridad no almacenado correctamente.
- Eventos únicos/aislados en los que el equipo de seguridad parece no haber sido limpiado antes de su almacenamiento.
- Eventos únicos/aislados en los que el equipo de seguridad no está en buen estado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de equipo de seguridad no almacenado correctamente.
- Numerosos eventos en los que el equipo de seguridad parece no haber sido limpiado antes de su almacenamiento.
- Numerosos eventos en los que el equipo de seguridad no está en buen estado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para **almacenar correctamente** el equipo de seguridad.
- El equipo de seguridad no ha sido mantenido apropiadamente o está comprometido de alguna manera.

5.08.07: ¿El equipo de limpieza se mantiene limpio y almacenado correctamente?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un buen suministro de equipo de limpieza (según los procedimientos empleados). El equipo de limpieza debe estar libre de residuos, debe estar limpio y almacenarse correctamente entre usos. El equipo de limpieza debe almacenarse lejos de los alimentos y áreas de operación, se debe tener un área designada para su almacenamiento. El equipo de limpieza es almacenado para prevenir que llegue a ser una fuente de contaminación cruzada del producto, materiales, equipo de empaque, y en general, para la operación completa. Las escobas, trapeadores, etc., deben

almacenarse sin tocar el piso y “hacia abajo” para evitar que se contaminen con cualquier derrame accidental y prevenir que sean áreas de refugio de plagas y asegurar que el asa o palo no se contamine con residuos. Los escurridores de caucho usados para **limpieza y** para control de condensados **durante procesamiento deben almacenarse en** soluciones sanitizantes y éstas deben estar en la dilución correcta y ser parte del sistema de monitoreo de sanitizantes.

Los auditores deben revisar la concentración de la solución durante la auditoría. Debe existir un adecuado suministro del equipo de limpieza (de acuerdo a los procedimientos empleados). El equipo usado para diferentes tipos de limpieza no debe almacenarse tocándose entre sí (ver la pregunta siguiente).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de situaciones mencionadas arriba.
- Eventos únicos/aislados de equipo de limpieza que se mantiene en áreas donde pueden representar un riesgo potencial de contaminación de producto, materiales o equipo.
- Eventos únicos/aislados de materiales de limpieza que no están disponibles temporalmente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de situaciones mencionadas arriba.
- Numerosos eventos de equipos de limpieza que han sido almacenados de una manera que pueden representar un riesgo para el producto, materiales o equipo.
- Numerosos materiales de limpieza que no están disponibles.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Fallas sistemáticas para almacenar adecuadamente el equipo de limpieza.
- Muy poca disponibilidad de materiales de limpieza.
- Cualquier caso de que la **mezcla para limpiar las herramientas** no esté en la dilución correcta y sea parte del sistema de control del desinfectante.

5.08.08: ¿Se ha identificado el equipo de limpieza para evitar posibles problemas de contaminación cruzada (por ejemplo, producción, mantenimiento, equipo de baño externo)?

Cumplimiento total (10 puntos): El equipo de limpieza debe ser de “áreas específicas”. Su codificación debe prevenir la contaminación cruzada. Lo más importante es la separación de cepillos, trapeadores, etc., de baños, de exteriores, de mantenimiento y de producción. La codificación debe ser clara para todos los trabajadores (ej. uso de señales). Si se usan alérgenos, un equipo codificado separado para la administración de alérgenos debe considerarse. Algunas veces existe la necesidad de **segregar** equipo dentro de un área de producción, ej. equipo que se usa para los pisos, contra equipo que se usa en la maquinaria.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de codificación no aplicada correctamente.
- Eventos únicos/aislados de materiales no codificados.
- No hay señales o políticas que muestren a los trabajadores las reglas de codificación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos en los que los colores no están aplicados apropiadamente.
- Numerosos eventos de materiales no codificados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo de limpieza no está codificado (o no de manera diferente).
- El equipo de limpieza está codificado, pero los códigos no están siendo implementados.

5.08.09: ¿Todos los artículos utilizados para sanitización son apropiados para su propósito designado (por ejemplo, sin lana de acero, cerdas de metal, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Se evita el uso de fibras de acero cuando se limpia equipo. Los utensilios de limpieza usados están contruidos para prevenir la contaminación potencial del producto (ej. sin cerdas huecas, sin cerdas de metal, etc.). Idealmente se usan cerdas de plástico de colores. Evite todo lo que se descame, esté hecho con materiales permeables, sea de un color similar al de los productos, se corroa o

que pudiera dañar el equipo de la instalación. Cuando se utilizan trapos con fines de limpieza, debe existir un procedimiento para su lavado o eliminación después de su uso.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de uso de materiales de limpieza inapropiados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de uso de materiales de limpieza inapropiados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No cumplimiento generalizado de lo anterior.
- El equipo de limpieza no es apropiado para la tarea, y es muy probable que contamine.

5.08.10: ¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos?

Cumplimiento total (15 puntos): Los baños y estaciones de lavado de manos se mantienen en condiciones sanitarias:

- Los baños tienen instalados drenajes que permiten que se vayan los desechos y sean eliminados apropiadamente.
- Las instalaciones de baños (incluidas las estaciones de lavado de manos) están en buenas condiciones de operación y limpias. La frecuencia de la limpieza y sanitización debe ser al menos diaria.
- No existen olores desagradables evidentes.
- No hay papel de baño sucio sobre el piso o en los botes de basura.
- Hay botes de basura disponibles para las toallas de papel para secado de manos.
- Las estaciones de lavado de manos están correctamente conectadas al sistema de drenaje.
- Las estaciones de lavado de manos están limpias y no bloqueadas.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de no conformidad con los requerimientos arriba mencionados.
- Eventos únicos/aislados de papel de baño sucio que está en los botes de basura.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de no concordancia con los requerimientos arriba mencionados.
- Observación generalizada de papel de baño sucio que está en los botes de basura

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla para mantener las áreas adecuadamente.
- **Observación generalizada de los papeles higiénicos sucios que se colocan en los botes de basura.**
- Un evento único de papel de baño sucio tirado sobre el piso del baño.

5.08.11: ¿Están limpias las instalaciones de descanso de los trabajadores, incluidos los microondas y los refrigeradores, y no tienen productos alimenticios podridos o vencidos?

Cumplimiento total (5 puntos): La inspección muestra que las áreas de descanso de los trabajadores se mantienen en condiciones sanitarias y no representan una amenaza de contaminación para las áreas de producción o almacenamiento. Las prácticas de saneamiento incluyen la limpieza periódica de estas áreas (incluye dentro del microondas, dentro y detrás de refrigeradores, detrás, debajo y encima de todas las máquinas expendedoras, mesas, sillas, tapas de casilleros, etc.) para asegurar que se mantengan niveles aceptables de sanidad para prevenir el posible refugio de plagas que pueda afectar el producto. Los alimentos sensibles a la temperatura deben mantenerse en refrigeradores, no en condiciones ambientales, por ejemplo, en las mesas de las salas de descanso en bolsas de supermercado o en microondas, donde las bacterias podrían crecer y podrían causar intoxicación alimentaria. Los artículos de la máquina expendedora deben estar dentro de los códigos de fecha de caducidad. Las máquinas expendedoras deben estar visiblemente limpias por dentro y a la temperatura deseada. Dentro de los casilleros solo se puede inspeccionar en presencia del trabajador después de obtener un permiso verbal.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de encontrar alguna de las situaciones mencionadas arriba.
- Eventos únicos/aislados de problemas de limpieza en las áreas de descanso de los trabajadores.
- Eventos únicos/aislados de producto caduco en las máquinas expendedoras.
- Eventos únicos/aislados de alimentos almacenados a una temperatura equivocada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de encontrar las situaciones mencionadas arriba.
- Numerosos eventos de problemas de limpieza en las áreas de descanso de los trabajadores.
- Numerosos eventos de producto caduco en las máquinas expendedoras.
- Numerosos eventos de alimentos almacenados a una temperatura equivocada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla para mantener apropiadamente las áreas de descanso de los trabajadores.
- Hongo/deterioro visible en los artículos expuestos en las máquinas expendedoras.
- Las áreas de almacenamiento de alimento del personal son insalubres.

5.08.12: ¿El taller de mantenimiento está organizado, con el equipo y los repuestos almacenados de forma prolija y ordenada?

Cumplimiento total (5 puntos): La inspección de las instalaciones muestra que el taller de mantenimiento permanece limpio y organizado. Las prácticas de sanitización incluyen la limpieza periódica de esta área para evitar el refugio de plagas que puedan contaminar el producto, materiales o equipo. El taller debe emplear la política de “limpie antes de irse” con respecto a limaduras metálicas y astillas generadas cuando se trabaja con metales. Los talleres no deben estar localizados cerca o dentro de las áreas de producción, almacén de producto y materiales para evitar contaminación con material extraño. Los talleres que tienen pequeñas áreas de descanso deben seguir todas las reglas usuales de BPM para prevenir la contaminación cruzada, esto es, un área separada lejos del equipo, las herramientas y la maquinaria donde se trabaja, debe realizarse el lavado de manos después del descanso y se debe considerar no contravenir la política de vidrio de la instalación – cualquier problema con el área de descanso será evaluada negativamente en la pregunta acerca de áreas de descanso.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de problemas de limpieza en el taller de mantenimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de problemas de limpieza en el taller de mantenimiento.
- El taller se localiza en áreas de producción/almacenamiento y existe un potencial bajo de contaminación cruzada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla para mantener el taller de mantenimiento en condiciones de limpieza.
- El taller se localiza en áreas de producción/almacenamiento y existe un gran potencial de contaminación cruzada.

5.08.13: ¿Los vehículos de transporte interno (por ejemplo, elevadores de horquilla, máquina bobcat, patín hidráulico, carros, limpiadores de pisos, etc.) están limpios, no emiten humos tóxicos y se usan de manera sanitaria?

Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Los vehículos y equipo utilizado para mover materia prima, material en proceso, producto terminado y material de empaque a través y dentro de las instalaciones, están limpios, en buen estado y no transportan materiales fuera de las instalaciones (a menos que se limpien y saniticen antes de reentrar). Áreas de embarque abiertas son aceptadas como dentro de las instalaciones en esta instancia.

- Los vehículos de transporte interno (montacargas, patines de tenedor (o vehículos de tipos similares), transpaletas, trineos, limpiadoras de piso, etc.) usados para transportar alimentos están en un buen estado, limpios, libres de olores, libres de evidencia de roedores e insectos.
- Los vehículos de transporte interno (montacargas, bobcats; o algún vehículo similar, transpaletas, barredoras, etc.) usados en las áreas de alimentos no deben tener energía por medio de gasolina o diesel; los vehículos de propano (LPG) son permitidos, aunque los eléctricos son los ideales. Camiones y montacargas no deben dejarse prendidos en espacios cerrados durante la carga o descarga de producto para reducir riesgos a la salud y contaminación de los alimentos.
- Se establece un programa de sanitización para vehículos de transporte internos para asegurar niveles apropiados de limpieza.
- Los vehículos de transporte internos no deben ser “áreas de descanso” móviles, esto es, no se deben almacenar alimentos, ni bebidas en los vehículos.
- Las limpiadoras de pisos deben mantenerse en buenas condiciones y limpiarse para prevenir la contaminación cruzada. Donde sea relevante, los cepillos y accesorios de la limpiadora de piso, podrían necesitar reemplazarse o limpiarse cuando se mueva de un área de riesgo a otra.
- Los bobcats (o vehículos de tipos similares) usados en las áreas de almacenamiento de hielo deben estar limpios y no ser un vector de contaminación cruzada. El bobcat utilizado para el almacenamiento de hielo debe estar dedicado al área donde se almacena el hielo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de encuentro de problemas mencionados arriba.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de encuentro de problemas mencionados arriba.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de mantener los vehículos de transporte en condiciones limpias y sanitarias.
- Falla generalizada por el uso de vehículos de gasolina o diesel en las áreas de alimentos.
- Múltiples instancias de falla en el mantenimiento de los vehículos de transporte en condiciones sanitarias que pueden conducir a una contaminación potencial del producto.
- **El auditor debe considerar si el problema es la adulteración y debe aplicarse a la pregunta 5.03.04 y calificarse como una falla automática.**

5.08.14: ¿Los camiones de envío están limpios y en buenas condiciones?

Cumplimiento total (5 puntos): Los camiones y/o "tráiler" (incluye los camiones propiedad de la compañía que sean utilizados para hacer entregas del producto y los camiones propiedad de la compañía que sean usados para transportar producto, material de empaque de manera interna) usados para transportar alimentos y material de empaque están en un buen estado, limpios, libres de olores, libres de roedores e insectos. Esta pregunta no es aplicable si no existen camiones en los muelles de las instalaciones cuando la auditoría tenga lugar. Los camiones deben estar correctamente diseñados para la clase de producto que embarcan.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de mantenimiento inadecuado de camiones de embarque.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de camiones de embarque que no se mantienen bajo condiciones sanitarias aceptables.
- Un solo evento de camiones de embarque en una condición sanitaria no aceptable, la cual puede contaminar el producto.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener los camiones de embarque en condiciones limpias y sanitarias.
- Múltiples eventos de casos donde la falla para mantener los camiones de embarque en condiciones sanitarias puede llevar a una contaminación potencial del producto.

- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque (excepto condensados). En este caso, la puntuación se revierte a la pregunta, 5.03.04, pregunta de falla automática.**

Edificios y Terrenos

5.09.01: ¿Están todas las luces en la instalación, que podrían contaminar las materias primas, el trabajo en progreso, los ingredientes (incluido hielo), los productos terminados, los equipos o los envases, protegidos, recubiertos o son resistentes a trizaduras para proteger el producto de la contaminación en caso de rotura?

Cumplimiento total (15 puntos): Todas las luces de vidrio en la instalación que puedan contaminar productos terminados, materias primas, equipos o empaques deben estar protegidas, recubiertas o resistentes a la rotura para proteger el producto de la contaminación en caso de rotura. Esto incluye, pero no está limitado a artículos tales como lámparas, luces de emergencia, luces de carga de camiones (lámparas de muelles de embarque), lámparas atrapa insectos, luces de montacargas, lámparas de los baños o talleres de mantenimiento que abran hacia las áreas de producción, etc. Las terminales en las lámparas de tubo deben ser seguras. Se debe tomar precauciones para prevenir la contaminación por vidrio en caso de una ruptura. Las ventanas y monitores de computadoras en áreas de empaque deben ser cubiertas con una película plástica para prevenir quiebres. Por dentro, las cubiertas de las luces deben estar limpias, libres de algas, insectos y polvo excesivo (calificar bajo las preguntas 5.03.05, 5.04.03).

Código Alimentario de la FDA 2017: Capítulo 6 Sección 202.11

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de vidrio no protegido en un área que podría potencialmente contaminar el producto terminado, materia prima, equipo de proceso/empaque o materiales de empaque.
- Se observa que faltan las terminales en las lámparas de tubo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de vidrio no protegido en un área que podría potencialmente contaminar el producto terminado, materia prima, equipo de proceso/empaque o materiales de empaque.
- Evento único de una lámpara rota en las instalaciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Cumplimiento total (10 puntos): No se observan problemas con objetos de metal, vidrio o plástico (excluyendo las situaciones relacionadas a preguntas específicas ya mencionadas en esta auditoría). Esta pregunta está diseñada para permitir al auditor que subraye al auditado los potenciales contaminantes de material extraño que no están cubiertos por otras preguntas más específicas en la auditoría. Ejemplos incluyen, tachuelas en tablas de señalización dentro de las instalaciones, el uso de navajas “ensamblables” en lugar de navajas de una pieza, situaciones de plásticos rotos y astillados en bolsas reusables y encontrar artículos de vidrio no controlados como tazas de café, pantallas de computadoras, carátulas de relojes, lentes, vidrio de las ventanas de la oficina, plástico quebradizo de cualquier fuente, grapas, etc., en áreas de producción. Los auditores deben tomar precauciones de no traer artículos de vidrio a las instalaciones durante las inspecciones. Si un artículo de vidrio o plástico quebradizo no puede ser reemplazado inmediatamente o si se necesita vidrio, por ejemplo, un medidor de alta presión, entonces se podría considerar el uso de un registro de vidrio, ver la pregunta en la sección 5.14.13.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de material extraño con potencial de contaminación.
- Se observan eventos únicos/aislados de vidrio o plástico quebradizo en las áreas de producción/almacenamiento, pero no es anotado en los registros de vidrio.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observan numerosos eventos de contaminantes con material extraño
- Se observan numerosos eventos de vidrio o plástico quebradizo en las áreas de producción/almacenamiento, pero no es anotado en los registros de vidrio.
- Evento único de un objeto de vidrio o plástico quebradizo roto encontrado dentro de las instalaciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para controlar objetos extraños potenciales en sitio.
- Más de un evento de objetos de vidrio o plástico quebradizo encontrados dentro de las instalaciones.
- **Cualquier evento de contaminación directa de producto con material extraño como vidrio, metal o plástico constituye un peligro para la salud y es visto como una adulteración. Volver a la pregunta 5.03.04.**

5.09.03: ¿Ha eliminado la instalación el uso de elementos o superficies de madera?

Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Los pasillos, contenedores de almacenamiento, mesas, escaleras, plataformas, mangos de escobas/trapeadores, mangos de utensilios, etc., no deben tener partes de madera.
- Las tarimas de madera deben ser aceptables en tanto que no estén fragmentadas, luzcan limpias y secas. Las tarimas de madera no deben nunca tocar el producto directamente.
- Los contenedores de madera para papas, cebollas y otros productos que requieren cocción (o algún otro proceso) antes de ser consumidos o tienen una piel que no se come, se permiten siempre y cuando no estén fragmentados y estén limpios y en buenas condiciones. La reparación de contenedores de madera debe estar registrada como parte de los registros de mantenimiento, ver preguntas de documentos de mantenimiento 5.14.01 a 5.14.03. Se prefieren los contenedores de plástico.
- "Áreas húmedas y áreas de alta humedad" no deben construirse con paredes o techos de madera.
- El uso de mesas de madera o equipos similares de contacto con alimentos debe calificarse con 5.06.03.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de utensilios/equipos con partes de madera en uso en la instalación.
- Uso de papeleras de madera (que no se fragmentan y están limpias y generalmente en buenas condiciones) para artículos potencialmente listos para comer como manzanas, frutas de hueso, cítricos, melones, etc.
- Eventos únicos/aislados de elementos estructurales, ej. paredes/pisos/plataformas construidas de madera en áreas "húmedas" y/o de alta humedad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de utensilios/equipos/plataformas con partes de madera en uso en las instalaciones
- Numerosos elementos estructurales, ej. paredes/pisos construidos de madera en áreas "húmedas" y/o de alta humedad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de los elementos estructurales, ej. paredes/pisos/plataformas construidas de madera en áreas "húmedas" y/o de alta humedad.

5.09.04: ¿Hay iluminación adecuada en las áreas de producción y almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): debe haber iluminación adecuada disponible en todas las áreas donde se realizan operaciones de inspección y sanitización. Esto incluye todas las áreas donde se examinan, fabrican, procesan, embalan o guardan los alimentos, y donde se limpian los equipos o utensilios, las áreas

de mantenimiento, los baños, etc. La iluminación debe ser lo suficientemente fuerte como para permitir que los trabajadores vean con claridad para que puedan realizar su trabajo sin obstrucciones. El color de la iluminación debe ser tal que no oculte la suciedad, la descomposición, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un área que tiene luces pero la iluminación no es lo suficientemente fuerte. Esto podría deberse a bombillas quemadas, bombillas faltantes, iluminación mal espaciada o iluminación de potencia insuficiente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de un área que tiene luces pero la iluminación no es lo suficientemente fuerte. Esto podría deberse a bombillas quemadas, bombillas faltantes, iluminación mal espaciada o iluminación de potencia insuficiente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier área crítica que no tenga iluminación, como las áreas donde se realiza el procesamiento, refrigeradores, áreas de muelle, almacenamiento de envases o materias primas.

5.09.05: ¿La ventilación es adecuada para controlar el polvo, la condensación, los olores y los vapores?

Cumplimiento total (10 puntos): El sistema de ventilación (enfriado, calefacción y manejo de aire) debe ser suficiente para controlar polvo, condensaciones, hongos, polvo, olores y vapores de tal manera que estas condiciones no existan donde haya materia prima, producto en proceso, ingredientes o material de empaque que puedan ser contaminados o adulterados. El equipo de ventilación está nivelado para proveer un intercambio de aire adecuado para prevenir la condensación en paredes, techos u otras superficies en las áreas de producto. Idealmente la presión positiva de aire debe ser empleada en operaciones de proceso.

Donde las condensaciones no sean adecuadamente controladas por ventilación o es considerada inevitable, se deben tomar acciones para asegurar que la materia prima, producto en proceso, ingredientes, producto terminado o material de empaque no se coloquen en áreas donde el condensado pueda gotear. Si esto no es posible entonces las instalaciones deberán controlar tal condensación limpiando y sanitizado las superficies tan frecuentes como sea necesario en base a los POES de las instalaciones.

Cuando la condensación se ha formado de tal manera sobre las superficies (que no se limpian ni desinfectan) que las materias primas, el trabajo en progreso, los ingredientes, el producto terminado o los materiales de empaque pueden contaminarse o se están contaminando, se considera que la condensación es un adulterante (puntuación vuelve a la pregunta 5.03.04) y crea condiciones insalubres. Por ejemplo, la condensación de gotas gruesas del techo de un área de procesamiento que no se limpia y desinfecta regularmente de acuerdo con los POES de la instalación. Otro ejemplo, el condensado de un techo más frío gotea sobre el producto expuesto, el condensado de las superficies de la unidad de refrigeración (que no se han limpiado ni desinfectado) gotea sobre el producto expuesto o sobre las cajas de producto.

<http://www.qualityassurancemag.com/article/cleaning-sanitation-condensation-mitigation/>

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

Guía de cumplimiento de los estándares de desempeño de saneamiento del FSIS,

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/compliance-guides-index/sanitation-performance-standards/sanitation-compliance-guide>

Ventilación, http://haccpalliance.org/sub/news/San_Guide.pdf

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único de encontrar problemas sobre lo mencionado anteriormente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de un evento de encontrar problemas sobre lo mencionado anteriormente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos eventos de contaminación potencial de producto por polvo, condensación y/o adulteración objetable por olores.
- **Contaminación directa de la materia prima, producto en proceso, ingredientes, producto terminado, material de empaque o superficies que entran con contacto con el producto por polvo o condensación. El auditor debe considerar volver a la pregunta 5.03.04, la pregunta de falla automática por adulteración.**

5.09.06: ¿Están las superficies del piso en buenas condiciones, sin agua estancada, sin grietas que atrapen los desechos y son fáciles de limpiar?

Cumplimiento total (10 puntos): La superficie de los pisos en las instalaciones debe ser la apropiada para el tipo de operación que se va a llevar a cabo. El piso deberá ser construido de tal manera que pueda ser adecuadamente limpiado y mantenido en buen estado. Los pisos en todas las áreas deben ser grietas o aberturas; deben ser lisos, durables, no absorbentes, fáciles de limpiar y resistente al desgaste y la corrosión. Las grietas no deberán tener desperdicios o agua. Pueden existir algunas grietas en el piso pero deben ser fáciles de limpiar y no deben atrapar desperdicios. Verifique la ruptura del concreto (sobre todo, las partes expuestas, donde el piso esté expuesto a concentraciones de diferentes químicos, por ejemplo, cerca de líneas de lavado, almacenamiento de químicos, etc.). Evalúe áreas en las que el concreto se ha roto y vea si existe agua y desperdicios. Los pisos no deben tener áreas bajas que permitan la formación de lagunas. Preste especial atención a las áreas que tienen mucho flujo de tráfico (pie y montacargas).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de piso que no es **fácil de limpiar** o se mantiene en mal estado.
- Eventos únicos/aislados de agua estancada.
- Eventos únicos/aislados de encontrar situaciones de las mencionadas arriba.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de piso que no es **fácil de limpiar**, en malas condiciones de limpieza o que muestran un mal estado, ej. donde las grietas son profundas y tienen desperdicios.
- Numerosos eventos de pisos con agua estancada.
- Numerosos eventos de encontrar situaciones de las mencionadas arriba.
- Cualquier evento donde una condición del piso posea una amenaza de la inocuidad por contaminación potencial, ej. contaminación cruzada, es decir, agua salpicando sobre producto expuesto y/o material de empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener los pisos en buen estado y en condiciones de **limpieza**.
- Falla generalizada para prevenir el encharcamiento de agua.
- **Contaminación directa de producto, materiales de empaque de los alimentos o equipo de proceso de alimentos debido a falta de mantenimiento o sanitización de los pisos. El auditor debe considerar volver a 5.03.04, la pregunta de falla automática por adulteración.**

5.09.07: ¿Los desagües del piso son necesarios para el drenaje y la limpieza?

Cumplimiento total (5 puntos): Los drenajes deben construirse y ubicarse de manera que proporcionen un drenaje adecuado en todas las áreas donde los pisos están sujetos a limpieza por inundación o donde las operaciones normales liberan o descargan agua u otros desechos líquidos en el piso. Los desagües deberían fluir de procesados a crudos para evitar la contaminación en las plantas de procesamiento (5.08.03). Las instalaciones que lavan el producto deben tener un drenaje adecuado. El agua de descarga de los lavamanos no debe correr directamente al piso. No aplicable en instalaciones secas sin desagües.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- **Eventos únicos/aislados de un área(s) de desagües no ubicados para proporcionar un drenaje adecuado para el funcionamiento normal.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de desagües no ubicados para proporcionar un drenaje adecuado para el funcionamiento normal.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un área completa sin desagües.

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

Cumplimiento total (10 puntos): todas las puertas, ventanas, **persianas y mosquiteros** hacia el exterior deben diseñarse y ajustarse adecuadamente para evitar la entrada de roedores e insectos a la instalación. Las puertas no deben tener espacios de más de aproximadamente 1/8 de pulgada (3 mm). Si las puertas, ventanas, **persianas** tienen mallas, las aberturas no deben ser mayores de 1/8 de pulgada (3 mm). Las brechas suelen estar en la parte inferior de las puertas y también en la parte superior de las puertas enrollables. Las cortinas de aire son aceptables, siempre que funcionen correctamente. Las puertas de personal hacia el exterior deben cargarse para que se cierren adecuadamente. La regla de oro es que si puede ver las diferencias de la luz del día, entonces se requiere una mayor investigación. Si las puertas se mantienen abiertas durante la producción sin protección (por ejemplo, cortina de aire, pantalla, etc.) no se pueden considerar a prueba de plagas (calificadas en 5.03.02 / 5.04.03.)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de puertas que tengan un espacio mayor a 1/8 de pulgada (3 mm).
- Eventos únicos/aislados de puertas de personal que no se cierran correctamente o tienen un tamaño de malla inadecuado (donde se usan mallas).
- Eventos únicos/aislados de una cortina de aire que no funciona correctamente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de puertas que tengan espacios mayores de 1/8 de pulgada (3 mm).
- Numerosos eventos de puertas de personal que no se cierran correctamente o tienen un tamaño de malla inadecuado (donde se usan mallas).
- Numerosos eventos de cortinas de aire que no funcionan correctamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de puertas que tengan espacios con más de 1/8 de pulgada (3 mm).
- Observaciones sistemáticas de las puertas del personal que no se cierran correctamente o del tamaño incorrecto de la malla (donde se usan mallas).
- Observaciones sistemáticas de cortinas de aire que no funcionan correctamente.

5.09.09: En ambientes de temperatura controlada, ¿los muelles están encerrados y las puertas de los muelles están equipadas con amortiguadores/silenciadores para sellarlas contra los camiones?

Conformidad total (5 puntos): Esta pregunta debe calificarse para las **operaciones que manejan artículos con temperatura controlada. En operaciones** donde las mercancías no están controladas **temperatura/tiempo por seguridad**, entonces esta pregunta solo se califica si se montan las puertas, niveladores y amortiguadores elevados del muelle.

Ejemplos de control de tiempo/temperatura para alimentos de seguridad incluyen un alimento para animales crudo o tratado térmicamente; un alimento vegetal que se trata térmicamente o consiste en brotes de semillas crudos, melones cortados, verduras de hojas verdes cortadas, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se modifican de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no están modificadas de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Se requiere una evaluación del producto para los alimentos en los que, debido al pH o Aw o la interacción del pH y Aw, es razonablemente probable que se produzca el crecimiento o la formación de toxinas de microorganismos patógenos. Consulte el Código de alimentos.

Código de Alimentos de la FDA 2017: Capítulo 1 - Propósito y definiciones

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

21 CFR 117.206, <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.206>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Operación que maneja productos con **temperatura/tiempo controlado por seguridad** que no utilizan un sistema de amortiguador de muelle (o sistema de gestión de temperatura equivalente). Contramedidas establecidas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Operación que maneja productos con **temperatura/tiempo controlado por seguridad** que no utilizan un sistema de amortiguador de muelle (o sistema de gestión de temperatura equivalente). Contramedida limitada establecida.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Operación que maneja productos con **temperatura/tiempo controlado por seguridad** que no utilizan un sistema de amortiguador de muelle (o sistema de gestión de temperatura equivalente). No hay contramedidas establecidas.

5.09.10: ¿Se mantienen los niveladores de carga y los amortiguadores/silenciadores de carga en buenas condiciones, a prueba de plagas y libres de escombros?

Cumplimiento total (3 puntos): esta pregunta solo se puntúa cuando se colocan las puertas elevadas y los amortiguadores/refugios. Los niveladores de muelle están limpios, libres de plagas y en buen estado. Los desechos de productos pueden atraer plagas al área. Los sellos de amortiguación del muelle deberían estar en buenas condiciones. Los camiones que se apoyan en el muelle deben sellarse adecuadamente para evitar la entrada de plagas y mantener el control de temperatura en el área de envío y dentro del camión. Los sellos de la puerta del muelle aseguran que el producto no esté expuesto a los elementos y ayuda a prevenir el ingreso de plagas. El auditor debe inspeccionar debajo de los platos cuando recorra el exterior de la instalación.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de niveladores de carga o amortiguadores/refugios mal mantenidos.
- Eventos únicos/aislados de niveladores de carga o amortiguadores/refugios que no están debidamente protegidos contra la entrada de plagas, ej. equipado con tiras de goma.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de niveladores de carga o amortiguadores/refugios mal mantenidos.
- Numerosas instancias de niveladores de carga o amortiguadores/refugios que no están debidamente protegidos contra la entrada de plagas, ej. equipado con tiras de goma.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observación generalizada de niveladores de carga o amortiguadores/refugios mal mantenidos.

5.09.11: ¿Las paredes exteriores están libres de agujeros para evitar las plagas y están diseñadas y protegidas las tuberías, conductos de ventilación y conductos de aire para evitar la entrada de plagas (por ejemplo, mediante el uso de malla fina)?

Cumplimiento total (5 puntos): Las paredes exteriores deben mantenerse. Deben estar libres de agujeros y hendiduras profundas que puedan causar refugio de plagas. Todas las tuberías en las paredes exteriores deben tener tapas, pantallas de malla, etc., para evitar que los roedores y otras plagas ingresen a las instalaciones. Los respiraderos y los conductos de aire también deben estar protegidos para evitar la entrada de plagas. Cualquier malla en las paredes exteriores, agujeros para tuberías, etc., deben tener la abertura de orificios no más grande de 1/8 de pulgada (3 mm) para limitar la entrada de insectos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una pared exterior que tiene agujeros o grietas profundas y puede albergar/permitir que las plagas entren.
- Eventos únicos/aislados de paredes exteriores que no tienen tuberías, respiraderos desprotegidos o tienen mallas con orificios más grandes de 1/8 de pulgada (3 mm).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de paredes exteriores que tienen agujeros o grietas profundas.
- Numerosos eventos de paredes exteriores que no tienen tuberías, respiraderos desprotegidos o tienen mallas con orificios más grandes de 1/8 de pulgada (3 mm).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se les da mantenimiento a las paredes exteriores.
- Grietas profundas y agujeros a lo largo de las paredes de la instalación.
- Los respiraderos, tuberías y mallas no están diseñadas para mantener a las plagas fuera de la instalación.

5.09.12: ¿Las paredes interiores y los techos están libres de grietas y hendiduras para evitar el refugio de plagas y permitir una sanitización adecuada?

Cumplimiento total (5 puntos): Las paredes interiores deben mantenerse y estar libres de agujeros, y grandes hendiduras que puedan refugiar insectos y otras plagas. Las tarimas y montacargas son conocidos por el daño ocasionado a paredes, especialmente al aislante colocado en enfriadores. Las paredes dañadas son difíciles de limpiar y la espuma o el aislante de poliestireno expuestos pueden ser un riesgo de materia extraña. El aislamiento expuesto puede ser un área de refugio de contaminación –con calor y agua, se convierte en un territorio ideal para el crecimiento de microbios. El techo está libre de evidencia de goteras (manchas), agujeros y otros daños. Los techos falsos están limpios y accesibles.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de los problemas mencionados anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos hallazgos de los problemas mencionados anteriormente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las paredes no se mantienen en condiciones aceptables.
- Evidencia de goteras en los techos.

5.09.13: ¿Se mantiene un perímetro interno de la pared de 18" (46 cm) dentro de la instalación, con acceso adecuado a estos perímetros de pared, lo que permite la inspección y limpieza?

Cumplimiento total (5 puntos): Todas las áreas de almacenamiento deben mantener una distancia aproximada de 18 pulgadas (46 cm) entre los artículos almacenados y todas las paredes, esto es, suficiente espacio para el acceso e inspección. Este espacio es necesario para prevenir el refugio de plagas, y para permitir el monitoreo adecuado de la actividad de plagas (espacio de inspección) y para que los trabajadores puedan desarrollar sus actividades de limpieza y mantenimiento. Si usted tiene acceso y puede llevar a cabo la inspección, entonces el espacio es adecuado. Las áreas de apilamiento no son requeridas para conformar estos requerimientos. El auditado debe asegurarse que hay rutas de acceso propio y seguro para verificar los perímetros de las paredes y pisos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Incidencia(s) única/aislada(s) de un área que no mantiene el perímetro y/o espacio de inspección requerido, es decir, no accesible para inspección.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas incidencias de áreas que no mantienen los perímetros o espacio de inspección requeridos, es decir, no accesibles para inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener los perímetros de inspección requeridos o el espacio libre.

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

Cumplimiento total (5 puntos): los terrenos de la instalación deben mantenerse en condiciones limpias y ordenadas para evitar la atracción de insectos, roedores y otras plagas. Las malezas y el césped se deben mantener para ayudar a evitar el refugio de plagas. No debe haber exceso de agua estancada y/u olores malolientes. Si hay una zona designada para fumar en el exterior, debe haber una lata de eliminación para las colillas de cigarrillos; 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 en los recreos. 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:

- Eventos únicos / aislados de un área que no se mantiene adecuadamente en el terreno.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas que no se mantienen adecuadamente en el terreno.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El terreno no se mantiene

5.09.15: ¿Se están implementando medidas de control para el almacenamiento externo de equipos, tarimas, llantas, etc. (es decir, fuera del lodo, con los extremos de las tuberías tapados, apilados para evitar el refugio de plagas, lejos del perímetro del edificio)?

Cumplimiento total (5 puntos): el almacenamiento en el exterior de los equipos es aceptable siempre que se almacene de una manera que evite el acopio de plagas. Las tuberías deben tener los extremos tapados. El equipo en las tarimas no debe tener contacto directo con la tierra. Todos los artículos almacenados deben estar al menos a 4 pulgadas (10 cm) del suelo. El equipo debe estar bien apilado. Los niveles de existencias de los equipos deben revisarse periódicamente para evitar la acumulación de equipos obsoletos. Las tiendas de equipos externos deben ser revisadas como parte del programa de control de plagas, buscando evidencia de refugio de roedores. El equipo, los neumáticos, el almacenamiento de tarimas, etc., deben estar al menos a 24 pulgadas (61 cm) del perímetro del edificio.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo no almacenado adecuadamente.
- Almacenamiento excesivo de equipo viejo y obsoleto

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de almacenamiento de equipo impropios.
- El almacenamiento de equipo en el exterior no se revisa como parte del programa de control de plagas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay provisiones para mantener el equipo libre de refugio de plagas.
- Evidencia de infestación de plagas, ej. contaminación fecal múltiple, nidos y plagas vivas.

5.09.16: ¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las tarimas sucias o rotas, y las tarimas rotas o sucias no están en uso?

Cumplimiento total (5 puntos): Las tarimas deben mantenerse limpias, intactas, libres de moho, plagas o cualquier evidencia de plagas, residuos de alimentos, olores nocivos, derrames de productos químicos, etc. Las tarimas lavadas deben secarse antes de su uso. Las tarimas rotas y/o sucias deben separarse para su limpieza, reparación o devolución. Las tarimas rotas o sucias no deben usarse. Los auditores deben buscar tarimas rotas en la instalación, especialmente en las áreas de almacenamiento. Los auditores deben buscar evidencia de segregación de tarimas al preguntar dónde están almacenadas las tarimas rotas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de tarima(s) rota(s) o sucia(s) en uso para productos crudos o empacados.
- Eventos únicos/aislados de tarima(s) rota(s) y sucia(s) que se almacenan junto con tarimas en buenas condiciones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de tarimas rotas o sucias en uso para productos crudos o empacados.
- Numerosas instancias de tarimas rotas y sucias almacenadas junto con tarimas en buenas condiciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para separar las tarimas sucias o rotas de las tarimas en buen estado.

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

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:

- Menor cantidad de desechos alrededor del contenedor de basura/camión de basura/área de basura.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Gran cantidad de escombros alrededor del/de los contenedor(es) de basura/camión de basura/área de basura.
- Fuerte olor alrededor del contenedor de basura/camión de basura/área de basura.
- Fuga de líquido visible desde el/los contenedor(es) 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 cuando ocurren.
- Evidencia de insectos u otras plagas dentro o alrededor del contenedor de basura/camión de basura/área de basura.

5.09.18: ¿Los recipientes de basura y los contenedores de basura están cubiertos o cerrados?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los basureros y los contenedores de basura 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 basureros y los contenedores de basura deben 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:

- El (los) contenedor(es) de basura/basureros tienen cubiertas, pero no se están utilizando.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.09.19: ¿Están todas las líneas de agua protegidas contra el reflujo del sifón?

Cumplimiento total (5 puntos): Las líneas principales de agua que entran a la instalación deben estar adecuadas con protección de reflujo para el agua entrante (no importa cuál sea la fuente). Las tuberías de agua individuales dentro de las instalaciones deben estar adecuadas con protección de reflujo donde se necesite, ej. mangueras, entradas a tanques, etc. El auditor debe buscar por válvulas de revisión, brechas de aire y también buscar por tuberías entrantes que estén sumergidas bajo las líneas de llenado de los tanques de lavado. El agua que se regresa al sistema principal de agua puede contaminar el agua limpia. Aún cuando las instalaciones cuenten con un certificado actual de inspección en sus archivos (evaluado bajo la pregunta 5.10.04), el auditor debe verificar situaciones (tuberías entrantes por debajo de las líneas de llenado de tanques de lavado, término de líneas de agua, mangueras fuera de tanques de agua o en el piso, etc.) que puedan ocasionar un problema. En los sitios donde se realice el tratamiento de desecho, verifique el flujo inverso entre el tratamiento de residuos y el sitio.

Manual de control de conexiones cruzadas de la EPA,

https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/epa816r03002_0.pdf

Control de conexión cruzada de la EPA: guía de mejores prácticas,

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/epa816f06035.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una línea de agua entrante menor que no está protegida de alguna manera, ej. manguera, sin espacio de aire para la entrada del tanque de descarga.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de líneas de agua entrantes menores que no están protegidas de alguna manera, ej. manguera, sin espacio de aire para la entrada del tanque de descarga.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los oficiales de las instalaciones no saben si hay protección de reflujo.
- La documentación de protección de reflujo se calificará en 5.10.04
- No hay protección primaria contra el flujo de agua de la red principal.
- La descarga de desechos carece de protección contra reflujo.

5.09.20: Cuando haya un laboratorio de pruebas en el sitio, ¿está completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): Para prevenir posible contaminación a causa del laboratorio, los laboratorios internos deben estar lejos de las áreas de producción y almacenamiento, ventilados directamente hacia el exterior y bajo presión negativa. **Cualquier instalación que realice pruebas en el sitio que incluyan un "paso de enriquecimiento" se cubre en esta pregunta.** Es ideal que el análisis de patógenos sea subcontratado a un laboratorio externo. Todos los insumos tóxicos deben estar etiquetados apropiadamente; el laboratorio y los insumos del laboratorio deben estar restringidos a sólo el personal designado. Todos los residuos (incluyendo los residuos peligrosos) deben ser desechados de forma apropiada y segura, incluyendo medios utilizados, consumibles de laboratorios, etc. Si se utilizan autoclaves entonces de deben tener disponibles para revisión los registros de monitoreo completos y servicios de calibración. Donde aplique, cualquier regulación nacional o local con respecto al uso de laboratorios internos deberá ser seguida, incluyendo cualquier requisito de licencia especial y de inspecciones/acreditaciones regulatorios. Los registros de inspección y acreditación deben estar disponibles para revisión. Donde no existan laboratorios internos, evalúe como N/A.

<https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Único evento de una puerta dejada abierta.
- Único evento del laboratorio y/o insumos no restringidos al personal designado (ej. carente de señalización).
- Eventos únicos/aislados de insumos tóxicos no etiquetados apropiadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El laboratorio no está lo suficientemente alejado de la producción y/o áreas de almacenamiento. Podría haber una amenaza al producto o empaque.
- El laboratorio no está ventilado directamente hacia el exterior y/o no bajo presión negativa
- Numerosos eventos de insumos tóxicos no etiquetados apropiadamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El laboratorio no está lo suficientemente alejado de la producción y/o áreas de producción. Podría haber una amenaza al producto o empaque de un contaminante que amenace la seguridad del alimento.
- Análisis de patógenos son realizados en sitio sin las precauciones adecuadas.

Identificación del Sitio

5.10.01: ¿Existe un plano del sitio que muestre la ubicación de las instalaciones, los sitios adyacentes, las carreteras, las fuentes de agua, las aguas pluviales, las aguas residuales y otras características relevantes?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber un mapa(s) del sitio o documento(s) similar (fotografía, dibujo) que muestre con precisión los edificios de la instalación, la ubicación de los accesorios de agua permanentes (pozo, red eléctrica) y sistemas de agua, incluidos los tanques de retención y el agua capturada para su reutilización. También se identifican aguas pluviales, aguas residuales, sistemas sépticos, lagunas de efluentes o estanques, cuerpos de agua superficial.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una característica faltante.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de características faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un plano del sitio.
- El plano del sitio no representa las características reales de la instalación.

5.10.02: ¿Hay un plano de planta de la instalación que muestre el diseño del edificio, las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las fuentes de agua y los accesorios, el diseño de los equipos y los patrones de flujo de tráfico?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber un plano(s) de la instalación (mapa, plano) que indique las áreas de producción, las áreas de almacenamiento, las instalaciones de agua y drenaje, el diseño de los equipos y los patrones de flujo de tráfico de los equipos y los trabajadores. El patrón de flujo para productos alimenticios, **material de desecho**, trabajadores y equipos debe evitar que las materias primas **y desechos** entren en contacto con el producto terminado. El flujo es ideal en una dirección y sigue una secuencia lógica desde el manejo de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una característica faltante.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de características faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un plano del sitio.
- El plano del sitio no representa las características reales de la instalación.

5.10.03: ¿Se ha realizado una evaluación de riesgos documentada para garantizar que se identifiquen y controlen los riesgos de inocuidad alimentaria relevantes para la ubicación de la instalación y el uso de la tierra adyacente?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber una evaluación de riesgos documentada para la instalación para identificar y controlar cualquier peligro para la seguridad alimentaria relevante para la ubicación de la instalación y el uso de la tierra adyacente, por ejemplo, actividad animal, actividad industrial, **residuos, aguas residuales y sistemas sépticos**, sitios de tratamiento de aguas residuales (estanques de decantación, aplicaciones terrestres, etc.) o cualquier otra fuente potencial de contaminación. Deben seguirse todas las leyes nacionales y locales relativas al uso de la tierra y a los sistemas de tratamiento de agua in situ. Cuando sea necesario, para las áreas de tratamiento de aguas residuales, debe haber permisos aplicables en el archivo y evidencia de inspecciones reglamentarias y / o de terceros. La evaluación de riesgos debe revisarse al menos **una vez al año** y cuando se produzca un cambio significativo en la ubicación de la instalación / tierra adyacente, **incluidas las inundaciones y los eventos sísmicos que puedan afectar las aguas residuales o los sistemas sépticos**.

Se debe realizar y **documentar** una evaluación detallada del riesgo.

Un enfoque:

- Identificar peligros.
- Determinar quién puede ser perjudicado y cómo
- Evaluar los riesgos y decidir sobre las acciones para controlar los riesgos
- Documentar los resultados e implementar acciones
- 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 (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en el análisis de riesgos

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en el análisis de riesgos

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Múltiples errores fundamentales en el análisis de riesgos
- Sin análisis de riesgos documentado

5.10.04: ¿Existe un certificado de inspección actual (o registro similar) para las asambleas de prevención de reflujo en las líneas de agua en la instalación?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber un dispositivo de prevención de reflujo en las líneas de agua principales que ingresan a la instalación y dispositivos de prevención de reflujo en líneas de agua individuales dentro de las áreas de producción. Un inspector capacitado (por ejemplo, un plomero debidamente certificado) debe verificar anualmente el sistema principal de prevención de reflujo (a menos que haya una expiración establecida en el certificado). El certificado debe indicar el nombre del probador, su número de certificado, la información de ubicación para el ensamblaje, el tipo de ensamblaje, la presión a través de las válvulas de retención, la presión de la válvula de alivio y si la unidad pasó o no la prueba. También se requiere que los pozos tengan dispositivos de prevención de reflujo para evitar la conexión cruzada o el reflujo durante el cebado o mantenimiento de la bomba. Esta pregunta sigue siendo aplicable incluso si la legislación local y / o nacional no requiere este tipo de inspección / prueba. **Esta pregunta no es aplicable si la instalación no tiene suministro de agua**. Si el tipo de válvula es una que no se puede inspeccionar o probar, entonces el auditado debe tener documentación que respalde esto en el sitio, por ejemplo, la documentación del fabricante de la válvula.

Sociedad Americana de Prevención del Reflujo, <https://www.abpa.org/>
<http://www.usc.edu/dept/fccchr/>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- La última inspección y certificación se realizó hace más de un año, pero no hace más de 18 meses.
- Instancia(s) única(s) aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en la documentación del certificado de inspección.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- La última inspección y certificación se realizó hace más de un año, pero no hace más de 24 meses.
- Numerosos casos de omisiones o datos incorrectos en la documentación del certificado de inspección.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- La última inspección y certificación se realizó hace más de 24 meses.
- No hay registros de inspección o certificación.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber una persona/personas designadas **en el sitio** a cargo del programa de seguridad alimentaria de la operación, incluido el control de documentos de seguridad alimentaria y la verificación de las actividades de seguridad alimentaria e idealmente ser independiente de la producción. Deben haber documentado la capacitación formal o capacitada 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:

- Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores y omisiones en los registros que muestran la capacitación del programa de seguridad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en seguridad alimentaria.
- La persona designada no es independiente de la producción.
- **Hay una persona designada y debidamente capacitada que es responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación y forma parte de la estructura de gestión (por ejemplo, corporativo), sin embargo, normalmente no están en el sitio.**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones en los registros que muestran la capacitación del programa de seguridad alimentaria de la operación y / o su experiencia relevante en seguridad alimentaria.
- **Un consultor externo es la persona designada y debidamente capacitada responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación, sin embargo, normalmente no están en el sitio.**

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

Archivos de Químicos

5.11.01: ¿Hay copias de etiquetas de muestras para uso químico, donde no se puede acceder inmediatamente a la etiqueta completa (por ejemplo, productos químicos para roedores, productos desinfectantes)?

Cumplimiento total (5 puntos): las etiquetas de muestras deben estar disponibles para productos químicos (pesticidas, productos químicos de limpieza y desinfección, etc.) que se decantan fuera de sus envases originales y no se puede acceder inmediatamente a la etiqueta completa. Los ejemplos incluyen cebos para roedores, productos químicos de limpieza, jabones líquidos, soluciones de inmersión manual, etc. Las etiquetas de muestras son importantes, ya que, si por alguna razón hay una necesidad de encontrar una etiqueta de un concentrado decantado/diluido, esto puede hacerse rápidamente. Las etiquetas de los especímenes pueden guardarse en un archivo (o almacenarse en un dispositivo de memoria. CD o computadora están permitidos si el auditado puede demostrar que son fácilmente accesibles para los trabajadores) y/o mostrarse en un área accesible de la planta, por ejemplo, recortado en tubos de manguera. No aplica si se usan todos los productos químicos en presencia de la etiqueta completa en el contenedor. Solo se deben incluir etiquetas para productos en la planta en el archivo "activo".

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de etiqueta(s) de muestra faltante(s) para un(os) producto(s) químico(s) decantado(s) que se usa(n) actualmente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de etiquetas de muestras faltantes para productos químicos decantados que se están utilizando actualmente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se utilizan etiquetas de muestras para productos químicos decantados.

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

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 sanitizantes, es decir, productos químicos de limpieza y químicos en contacto con alimentos, como cloro para canales de agua, enfriadores hidráulicos, etc., y cualquier producto químico posterior a la cosecha (por ejemplo, fungicidas, cera, etileno). Esto también se aplica a los fertilizantes que se usan en las operaciones de brotación. La información primaria en el inventario del producto incluye: el producto o nombres químicos, volúmenes de contenedores, número disponible y ubicación de los contenedores. El inventario por área de almacenamiento/tipo de producto químico es óptimo. El inventario debe tener en cuenta la llegada de nuevas existencias y cualquier discrepancia debe ser explicada. La frecuencia mínima para las verificaciones de inventario debe ser mensual y una copia debe mantenerse separada de la ubicación de almacenamiento de el/los químico(s).

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros y/o inventarios de uso de químicos faltantes.
- Eventos únicos/aislados de omisión(es) o error(es) en los registros y/o inventarios de uso de productos químicos.
- Eventos únicos/aislados de nuevas entregas no contabilizadas.
- Eventos únicos/aislados de frecuencia mínima de inventario que no se mantienen (si los registros de uso no se están utilizando).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de registros/inventarios de uso de químicos faltantes.
- Numerosas instancias de omisiones o errores en los registros y/o inventarios de uso de productos químicos.
- Numerosas instancias de nuevas entregas no contabilizadas.
- Numerosas instancias de frecuencia mínima de inventario que no se mantienen (si los registros de uso no se están utilizando).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de uso de sustancias químicas/inventarios en el archivo.

5.11.03: ¿Existen Procedimientos Operativos Estándar (POE) específicos para el monitoreo de parámetros antimicrobianos en sistemas de agua de paso único y/o recirculada/por lote, para el cambio de los sistemas de agua recirculada/por lote (por ejemplo, tanques de descarga, canales, aspiradoras hidráulicas, enfriadores hidráulicos, etc.) y para monitorear el pH y la temperatura del agua (si aplica)?

Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua deben tener SOP específicos que describan el proceso de realización y registro de pruebas de resistencia antimicrobiana en sistemas de agua (incluidos parámetros, frecuencia de prueba, metodología y requisitos de acción correctiva), métodos y procedimientos de monitoreo para medir la acumulación de material orgánico (turbidez) en sistemas de agua recirculada y por lotes y monitoreo de pH y temperatura del agua (si aplica). El agua debe cambiarse cuando está sucia e idealmente al cambiar de producto. Debe haber documentación que valide la frecuencia de cambio de agua y la frecuencia de prueba de agua. La frecuencia mínima para el cambio de agua es al menos diaria; se mantienen registros de los cambios. El agua se puede utilizar durante más tiempo si se utiliza un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración de agua). La temperatura del agua debe ser adecuada para los productos y procesos que se están realizando. La medición del cloro total no se considera aceptable para los sistemas de agua reciclada. Los sistemas de paso único deben tener un nivel antimicrobiano establecido. Para el cloro, los criterios deben ser ≥ 10 ppm de cloro libre. Las concentraciones más bajas deben justificarse adecuadamente con documentos de apoyo, justificaciones y evidencia. Tenga en cuenta que las regulaciones de los Estados Unidos (NOP) permiten el uso de cloro en el agua de lavado a niveles suficientes para controlar los contaminantes microbianos y más altos de 4 ppm de cloro libre, donde hay un enjuague final con agua potable para cumplir con su requisito de contacto con el producto de cloro libre de ≤ 4 ppm. Otros antimicrobianos incluyen ácido peracético, dióxido de cloro, etc. Ver 5.13.03, 5.13.04 y 5.13.05 para conocer las expectativas de mantenimiento de registros. Esta pregunta no es aplicable en operaciones secas.

Referencia:

https://www.canr.msu.edu/news/turbidity_in_post_harvest_wash_water_monitor_and_change_when_needed

Gómez-López, V.M., Lannoo A.S., Gil, M.I. Allende, A., 2014. Nivel mínimo de cloro libre requerido para la inactivación de *Escherichia coli* O157:H7 y la generación de trihalometano durante el lavado dinámico de espinacas recién cortadas. *Control de alimentos* 42, 132-138.

Haute, S.V., Luo, Y., Bolten, S., Gu, G., Nuo, X., 2020. Supervivencia de *Salmonella entérica* y cambios en la comunidad bacteriana aeróbica mesófila cultivable afectada por el tamaño de las partículas de agua de lavado de tomate y el tratamiento con cloro. *Microbiología de Alimentos* 90, 103070.

<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/handbook/5026>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones dentro de los SOP para el monitoreo y cambio de agua.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en la documentación de validación para el monitoreo y cambio del agua.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones dentro de los SOP para el monitoreo y cambio de agua.
- Numerosos casos de errores u omisiones en la documentación de validación para el monitoreo y cambio de agua.

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Los SOP para el monitoreo y cambio del agua no existen.
- Los SOP no abordan la frecuencia de monitoreo y cambio del agua.
- El cambio de agua está ocurriendo menos que diariamente y no se utiliza un sistema de regeneración validado.

- No existe documentación de validación para la frecuencia del **monitoreo** y cambio del agua.

Documentación de Control de Plagas

5.12.01: ¿El programa de control de plagas está **adecuadamente documentado, detalla** el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles, incluyendo una copia del contrato con la empresa de exterminio (si se utiliza), licencias/capacitación de Operador de Control de Plagas (si se usan cebos) y documentos del seguro?

Cumplimiento total (15 puntos): debe haber un programa documentado de control de plagas que incluya el alcance del programa, las plagas objetivo y la frecuencia de los controles. Si se realiza internamente, los operadores de control de plagas o equivalentes deben estar registrados, tener licencia o tener un entrenamiento formal documentado (si la regulación no requiere certificación o registro). Tenga en cuenta que la capacitación y/o licencia de la persona debe especificar control estructural de plagas o equivalente, o tener documentación que demuestre que la licencia incluye entrenamiento estructural de control de plagas si no se especifica en la licencia. Las credenciales de la licencia de operador sustituto también deben estar archivadas. Si el servicio es contratado, el servicio/compañía de control de plagas debe tener licencia para control estructural de plagas, debe estar asegurado y el contrato debe documentarse (citando el alcance del programa, los tipos de plagas que cubre y la frecuencia de las visitas). **El programa debe incluir requisitos para al menos una encuesta anual de control de plagas basada en prácticas preventivas de MIP de áreas interiores y exteriores.**

El documento del seguro idealmente debe nombrar al auditado como "asegurado adicional". Cuando la legislación sobre licencias no aplica (por ejemplo, en ciertos países), debe haber evidencia de capacitación continua. Los auditores deben verificar la documentación de las fechas de caducidad.

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

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

Deficiencia menor (10 puntos):

- Una pieza de documentación no está en su lugar o no está actualizada.
- Omisión(es) únicas/aisladas en el programa escrito.

Deficiencia mayor (5 puntos):

- Dos piezas de documentación no están en su lugar o no están actualizadas, como la evidencia de la capacitación y/o licencia para un operador de control de plagas.
- Numerosas omisiones en el programa escrito.

No cumplimiento (0 puntos):

- Más de dos documentos no están en su lugar o no están actualizados.
- 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 los operadores de control de plagas.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Un dibujo o mapa de trampas están en archivos, es actual y detalla las trampas internas y externas. Todos los dispositivos (ej. trampas no letales para ratones, estaciones de cebos, tablas engomadas, lámparas atrapa insectos, unidades de matamoscas electrónicos, etc.) deben estar numerados e identificados claramente en el mapa. Los números deben coincidir con lo que está en realidad en las instalaciones. El documento debe ser preciso, fechado y debe mostrar el tipo de dispositivo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- El mapa de ubicaciones no distingue entre los diferentes tipos de dispositivos.
- Eventos únicos/aislados de una trampa que falta en el mapa.

- Eventos únicos/aislados de numeración de trampas que es incorrecta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de trampas que faltan en el mapa.
- Numerosos eventos de numeración de trampas que es incorrecta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe mapa disponible para revisión.
- La mayoría de las trampas no están incluidas en el mapa.
- El mapa no representa la ubicación actual de las trampas.

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

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 se subcontrata. Los registros de inspección interna deben estar disponibles para su revisión si el control de plagas se realiza internamente. Los registros deben incluir servicios realizados, fecha de servicio, productos químicos utilizados (ver a continuación), signos de actividad con acciones correctivas e informes de tendencias. **Los operadores capacitados en el control de plagas deben realizar evaluaciones periódicas y retroalimentar a la empresa sobre los hallazgos más allá de una simple verificación de las estaciones/trampas.** La firma del Operador de Control de Plagas (OCP) debe coincidir con la de los registros de servicio, con las licencias/certificados en el archivo. Los registros deben mostrar cuándo se cambian las bombillas de la unidad de destrucción de moscas eléctricas. Cuando el control de plagas contratado haya dejado a sus clientes detalles de un problema o recomendación (por ejemplo, espacio 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. Las etiquetas de muestras para productos químicos utilizados se califican bajo **5.11.01**

Donde se usan productos químicos, los registros deben detallar:

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin informes de servicio.
- Falla **generalizada** para mantener los informes de servicio.
- Falla **generalizada** para registrar detalles de uso de productos químicos.
- **Falla generalizada para completar las acciones correctivas.**
- **No hay registros de observaciones de encuestas IPM en los últimos 12 meses.**

Registros del Monitoreo de las Operaciones

5.13.01: ¿Existen registros de inspección para los productos entrantes (por ejemplo, materias primas, ingredientes y materiales de embalaje)?

Cumplimiento total (5 puntos): Debería haber registros que muestren que los materiales entrantes se están recibiendo según los procedimientos documentados y de proveedores aprobados. Los productos entrantes deben inspeccionarse para detectar problemas visibles (por ejemplo, problemas de pudrición, plagas, materiales extraños (contaminación), olor, daños, alteración y etiquetado), cualquier otro problema relacionado con la seguridad/inocuidad alimentaria, y para garantizar que los materiales sean apropiados para su uso. El empaque debe controlarse de manera rutinaria y los registros se pueden mantener a excepción, donde los problemas son raros (por ejemplo, como incidentes de desviación y se registran como ocurrencias inusuales). Los datos de inspección de los productos no son necesarios si es "producto propio" (por ejemplo, productos cultivados en la propia fábrica) el que está siendo empacado.

Esta pregunta solo es relevante en las auditorías de refrigeración y almacenamiento en frío y almacenamiento y distribución, donde la empresa vende productos. Esta pregunta no es aplicable si actúa como una operación de almacenamiento de terceros o un co-empaquetador, siempre y cuando el/los cliente(s) que utilizan el servicio del auditado hayan proporcionado una carta/acuerdo que libere al auditado de la responsabilidad de inspeccionar los materiales recibidos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Fallo en mantener registros.

5.13.02: ¿Hay registros de inspección en remolques entrantes (y otras formas de transporte) para roedores e insectos, limpieza, agujeros y control de temperatura del remolque (para alimentos que requieren control de temperatura para seguridad y/o según lo requerido por las especificaciones del comprador)?

Cumplimiento total (10 Puntos): Debe haber registros escritos (registro separado o en el conocimiento de embarque, etc.) de las inspecciones del remolque (cuerpo del camión, carrocería del camión). El personal designado debe ser responsable de inspeccionar los vehículos que ingresan, seguir las instrucciones y especificaciones documentadas especiales comunicadas por el distribuidor/proveedor de los materiales, y verificar/documentar lo siguiente:

- El interior está limpio, libre de olores, libre de plagas y en buenas condiciones, es decir, libre de daños.
- Registros de rechazos y cuando corresponda cualquier acción correctiva.

- Los registros de inspección cuando se reciben materiales alimenticios que son de temperatura controlada por razones de seguridad, deberían mostrar que el equipo de control de temperatura de transporte funciona correctamente, que la configuración de temperatura se ajustó correctamente, que el producto se recibió a la temperatura requerida y que no hubo señales de abuso de temperatura en tránsito.

No aplica si se utilizan plataformas planas. Los certificados de limpieza de camiones son aceptables como registros de finalización de la sanitización para camiones propios en la pregunta 5.14.04 y 5.14.06, pero no reemplazan los requisitos del registro de inspección de esta pregunta. Idealmente, el embalaje se verifica de forma rutinaria, pero los registros se pueden mantener por excepción, por ejemplo, como incidentes de desviación y registrarse como sucesos inusuales; esta es una práctica aceptable cuando los problemas son raros.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al mantener registros.

5.13.03: ¿Existen registros para las actividades necesarias de monitoreo del proceso (ej. pH, temperatura del agua vs. temperatura del producto, detección de metales, rayos X, etiquetado, procesos de calentamiento, procesos de reducción/muerte, pesticidas poscosecha (por ejemplo, fungicidas), control de la actividad del agua, secado, etc.), mostrando, por ejemplo, frecuencias de monitoreo, resultados y, cuando sea necesario, las acciones correctivas?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros apropiados en uso para todas las actividades de monitoreo del proceso, incluidos los **tratamientos de poscosecha** (por ejemplo, fungicidas.). Los procesos incluyen esterilización, irradiación, pasteurización, cocción, blanqueado, congelación, refrigeración, control del pH o control de a_w (actividad del agua). **Cualquier proceso y/o productos químicos utilizados deben cumplir los requisitos legales existentes (incluidos los niveles de residuos), utilizarse según los requisitos de la etiqueta y cumplir con los requisitos de exportación (cuando corresponda).** Estos se pueden combinar en un solo registro o en varios registros. Los registros deben mostrar que los parámetros de control del proceso se están cumpliendo y detallar las acciones correctivas cuando el proceso está fuera de los límites establecidos. Acciones correctivas para incluir también análisis de causa raíz y acciones preventivas (cuando corresponda). Si el monitoreo no es continuo, entonces la cantidad o frecuencia de monitoreo debería ser suficiente para verificar que el proceso esté bajo control; el auditado debe ser capaz de soportar la frecuencia de monitoreo utilizada. **Cualquier problema con la frecuencia de los sistemas de control de materias extrañas debe calificarse en la pregunta 5.04.08.** Cuando el producto se sumerge en agua y se ha demostrado que es susceptible a la infiltración microbiana del agua, los diferenciales de temperatura del agua deben controlarse de acuerdo con la normativa actual, las pautas de la industria o las buenas prácticas. Por ejemplo, para los tomates FDACS, USDA y la Universidad de Florida-BPAs requieren que el agua de poscosecha se mantenga a temperaturas de **al menos** 10°F (5.6°C) arriba de la temperatura de la pulpa de la fruta, y la temperatura del agua debe monitorearse al menos cada hora.

Tenga en cuenta que el lavado de productos, la detección de metales, etc., a menudo se detallan más en la sección de HACCP y/o en la sección de controles preventivos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros y detalles de acciones correctivas
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en la frecuencia del monitoreo.
- Eventos únicos/aislados de parámetros incorrectos siendo monitoreados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros y detalles de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en la frecuencia del monitoreo.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos siendo monitoreados.
- No hay documentación que sustente la frecuencia de monitoreo que está siendo usada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia del monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros del monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- Falla en mantener los registros apropiadamente.
- **Cualquier observación de procesos y/o productos químicos que no cumplan con los requisitos legales existentes (incluidos los niveles de residuos), que no se utilicen según la etiqueta o que no cumplan con los requisitos de exportación aplicables, lo que resultará en una contaminación generalizada directa del producto, ingrediente o materiales de embalaje (volver a 5.03. 04, falla automática).**

5.13.04: ¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren pruebas de resistencia antimicrobiana (por ejemplo, cloro libre, ácido peroxiacético) prueba de resistencia de soluciones de hielo y agua en contacto con el producto antes de la puesta en marcha y durante toda la producción?

Cumplimiento total (10 puntos): Sistemas de producción de hielo y agua en contacto con el producto que utilizan agentes antimicrobianos, ej. Hipoclorito (cloro), dióxido de cloro acuoso, ácido peroxiacético (PAA), ozono, deben tener registros que demuestren que los puntos fuertes de las soluciones están dentro de los parámetros. Los sistemas de agua reciclados/reutilizados (por ejemplo, canales, tanques de lavado o vertedero, inyectores de hielo, aspiradoras hidráulicas, etc.) y los sistemas de un solo paso (por ejemplo, barras de pulverización) deberían utilizar un sistema antimicrobiano aprobado. Los sistemas de agua recirculada/por lotes deben verificarse midiendo el "antimicrobiano libre" en oposición al microbiano unido, ej. prueba de cloro libre en lugar de cloro total; También se debe medir el pH (5.13.03) cuando se usa hipoclorito de sodio / calcio. En los sistemas de un solo paso, es aceptable medir el cloro total (según la legislación). Consulte los enlaces a continuación para obtener datos e investigaciones sobre los niveles de umbral para cloro libre, cloro total, dióxido de cloro, ácido peroxiacético (PAA) y parámetros de nivel de pH. Otros antimicrobianos, ej. ozono, agua electrolizada, etc., deben cumplir con las recomendaciones del fabricante (**el auditado debe tener pruebas de la derivación de los parámetros**) y estar aprobados para su uso en agua de lavado. La frecuencia de las comprobaciones debe ser relativa a la estabilidad del sistema, pero al menos antes del inicio, y luego a una frecuencia que asegure que la disponibilidad del antimicrobiano sea adecuada mientras el sistema esté funcionando. Como una guía mínima, una instalación recién-cortado se debe revisar cada 30 minutos, mientras que los niveles antimicrobianos de agua del producto lavado deben revisarse cada hora. Las acciones correctivas también deben registrarse. Estos pasos pueden estar cubiertos en un plan HACCP (desinfección del agua del canal). **Las operaciones no deben depender únicamente de las lecturas de ORP para controlar los niveles de cloro y deben verificar los niveles de cloro libre mediante otro método (por ejemplo, titulación, tiras reactivas apropiadas).** Cualquier tratamiento de agua (por ejemplo, cloro, ósmosis inversa, luz ultravioleta, carbón activo) en la fuente (por ejemplo, pozo, canal) debe controlarse y los registros deben estar disponibles. Donde se registran los resultados fuera de especificación, debe haber registros de acciones correctivas, incluido el análisis de la causa raíz y las acciones preventivas (cuando corresponda).

Diario de Protección Alimentaria, Vol. 74, No. 3, 2011, Páginas 352–358

http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2009/aprqr/pdf/21cfr173.315.pdf

<http://archive.onfarmfoodsafety.org/wp-content/uploads/2011/05/Chlorination-of-Water-for-Fluming-and-Cleaning-Fresh-Fruits-and-Vegetables-and-Cleaning-Equipment.pdf>

UC Davis, <https://ucfoodsafety.ucdavis.edu/sites/g/files/dgvnsk7366/files/inline-files/26414.pdf>

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

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/resources/general-resource-listing/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que muestran que la concentración de la solución está fuera de los parámetros y sin la documentación adecuada de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados donde el cloro total está siendo registrado cuando **debería** haberse **utilizado** cloro libre, por ejemplo, en sistemas de agua reciclada clorada
- Eventos únicos/aislados de revisiones no llevadas a cabo a la frecuencia requerida.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros que muestran que la concentración de la solución está fuera de parámetros y sin la documentación adecuada de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos eventos donde el cloro total está siendo registrado cuando **debería** haberse **utilizado** cloro libre, por ejemplo, en sistemas de agua reciclada clorada.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos siendo señalados.
- Numerosos eventos de revisiones no llevadas a cabo a la frecuencia requerida.
- No hay documentación que sustente la frecuencia del monitoreo que está siendo usada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Análisis de agua/hielo y cambios de agua no son registrados.
- Concentraciones de la solución registradas consistentemente fuera de parámetros, por ejemplo, un sistema inestable (aún si existen acciones correctivas documentadas).
- Errores generalizados y omisiones en los registros.
- Cloro total ha sido registrado a través del sistema, cuando el **cloro libre debió** ser registrado, por ejemplo, en sistemas de agua reciclada.
- Las frecuencias de revisiones consistentemente no cumplen los requisitos de antes de comenzar y durante toda la producción.
- No hay evidencia de parámetros de antimicrobianos establecidos para el agua/parámetros incorrectos siendo usados.
- El sistema de paso único está en uso sin el empleo de antimicrobianos. **El auditor debe considerar si aplica la pregunta 5.03.04 y calificar un fallo automático en base al riesgo de contaminación cruzada.**
- Se utiliza un sistema de reciclado/reutilización de agua sin un antimicrobiano. **El auditor debe considerar si aplica la pregunta 5.03.04 y calificar un fallo automático en base al riesgo de contaminación cruzada.**

5.13.05: ¿Existen registros de **monitoreo para la acumulación de material orgánico (turbidez) y cambio de sistemas de agua recirculados y discontinuos (por ejemplo, tanques de descarga, canales, aspiradoras hidráulicas, enfriadores hidráulicos, etc.)?**

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber registros de monitoreo visual y/o prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes **durante la producción que sean consistentes con los procedimientos en 5.11.03. El agua debe cambiarse al menos una vez al día, cuando esté sucia e idealmente al cambiar de productos.** El agua puede usarse durante más tiempo si se usa un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración de agua).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Instancias únicas/aisladas de monitoreo que no se lleva a cabo de forma consistente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al mantener registros.

5.13.06: ¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren las pruebas de resistencia a los antimicrobianos de las estaciones de mano/pie/herramienta de inmersión, y hay registros de inventario y reabastecimiento para las estaciones de gel y de pulverización?

Cumplimiento total (3 puntos): La compañía debe tener una hoja de registro para evaluar la fuerza de la solución de las estaciones manuales y/o de pie y/o de la herramienta (cuando corresponda) en **la mezcla y con una frecuencia suficiente para asegurar una concentración antimicrobiana adecuada durante toda la producción**. La hoja de registro debe incluir la concentración antimicrobiana objetivo (ppm) y la frecuencia de verificación. Las cifras registradas deben coincidir con el tipo y la graduación del sistema de prueba que se utiliza. Una omisión incluiría dónde se registra una concentración fuera de especificación, pero no hay registro de acciones correctivas. Se requiere inmersiones de pies en las auditorías de operaciones de procesamiento (ver 5.04.14). Cualquier operación con inmersión de manos, pies o herramientas es necesario que mantenga registros de monitoreo (las inmersiones no controladas son un peligro). Cuando se usen estaciones de gel o de pulverización manual que utilizan soluciones preparadas, deben existir registros de monitoreo que indiquen que las estaciones se revisan periódicamente para confirmar que las unidades están abastecidas y en funcionamiento.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos eventos de caídas o estaciones que se omiten en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al mantener registros

5.13.07: ¿Existe un programa de rendición de cuentas de herramientas para cuchillos y herramientas de corte similares utilizadas en el área de producción?

Cumplimiento total (3 puntos): debe haber un programa de rendición de cuentas para cuchillos y herramientas manuales de corte similares (por ejemplo, tijeras, descorazonadores manuales, etc.) utilizados en áreas de producción para recortar, etc., para identificar la posible contaminación del producto. Esto debe incluir registros de la inspección de las superficies de corte por desgaste, así como un inventario de las cantidades de entrada/salida en cada turno. Las herramientas manuales de producción deben permanecer en el sitio bajo el control de la operación cuando no estén en uso. La pregunta no es aplicable si los cuchillos u otras herramientas manuales no se usan en el área de producción o para herramientas de mantenimiento como llaves inglesas, destornilladores, etc.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros para rendición de cuentas de las herramientas.
- Las herramientas manuales de producción no permanecen bajo el control de la empresa, p.e.es llevado a casa por los trabajadores.

5.13.08: ¿Hay un registro de inspección previa a la operación?

Cumplimiento total (10 puntos): los departamentos de manejo de alimentos son inspeccionados antes de comenzar la operación. Cuando una operación tiene varios turnos, debe haber inspecciones pre operativas para cada turno. Esto debería ser una verificación inicial de todos los problemas potenciales, no una repetición del registro de finalización del saneamiento diario que está cubierto en 5.14.06.

El control pre-operacional diario debe incluir:

- Examen del equipo para verificar la limpieza.
- Mantenimiento general de las áreas de almacenamiento y producción.
- Verificación de que la línea de producción está lista para comenzar de manera segura.
- El personal de verificación cumple con los requisitos de BPM
- Acciones correctivas en caso de incumplimiento.

Básicamente, un chequeo rápido de último minuto que todo está bien y la producción puede comenzar. El uso de pruebas rápidas, por ejemplo, equipos de medición de ATP, es algo que un auditor debe observar en los comentarios y, si se utiliza, el auditor debe verificar que los resultados y las acciones correctivas se estén registrando correctamente (ver pregunta 5.14.09).

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias 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 mantener registros.

5.13.09: ¿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 tamaño de la operación; queda a discreción del auditor. Las plantas de procesamiento deben tener al menos una frecuencia mensual. Las bodegas, enfriadores y la operación de almacenamiento idealmente tienen una frecuencia mensual, pero al menos una frecuencia trimestral.

Los registros deben incluir la fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, la justificación de las respuestas, detallar cualquier deficiencia encontrada y la(s) acción(es) correctiva(s) tomada(s). Se debe usar una lista de verificación de auditoría (idealmente PrimusGFS) que cubra todas las áreas de la auditoría PrimusGFS, incluyendo área de producción, almacenamiento, instalaciones para los trabajadores, áreas externas, prácticas de los trabajadores, procesos de producción, etc. No se descuenta si se utiliza otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas estén cubiertas. Véase 1.04.01 **para detalles específicos**.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de seguimiento/acciones correctivas no observadas.
- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o faltantes.
- Eventos únicos/aislados de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de seguimiento/acciones correctivas no notadas.
- Numerosas instancias de registros incompletos 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.
- Numerosas instancias de áreas/problemas que faltan en el programa de inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener registros.
- No se han realizado auditorías internas documentadas.

Archivos de Mantenimiento y Sanitización

5.14.01: ¿La instalación tiene un programa de mantenimiento preventivo que incluya un horario y registros de finalización?

Cumplimiento total (10 puntos): debe haber un programa formal de mantenimiento preventivo para toda la operación, incluida la producción y el equipo auxiliar, la estructura de la instalación y los accesorios. El equipo incluye, por ejemplo, equipo de línea de producción, equipo de enfriamiento, equipo de aire comprimido, equipo de tratamiento de agua, etc. El programa de mantenimiento debe tener un cronograma que muestre inspecciones rutinarias, lubricaciones, reemplazos de partes, etc. a frecuencias apropiadas (diaria, semanal, mensual, etc.). Debe haber registros de finalización de mantenimiento preventivo. En operaciones complejas (por ejemplo, procesadores de jugo), el auditor puede elegir piezas específicas de equipo para verificar los programas de mantenimiento planificados y los registros de finalización para los equipos elegidos. El uso de sistemas de mantenimiento predictivo también es aceptable para esta pregunta.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos.
- Eventos únicos/aislados de equipos que faltan en el cronograma.
- Solo el mantenimiento de pretemporada se realiza en una operación de temporada corta de menos de 3 meses.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros incompletos.
- Numerosos eventos de piezas de equipo faltantes en el calendario.
- Solo el mantenimiento de pretemporada se realiza en una operación de temporada corta de más de 3 meses.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las frecuencias apropiadas no se documentan ni se siguen para garantizar que el equipo se inspeccione de forma rutinaria.
- Sin programa.

5.14.02: ¿Hay registros de trabajos de mantención y reparaciones y son estos firmados cuando se finaliza el trabajo?

Cumplimiento total (10 puntos): Es necesario un registro de mantenimiento para trabajos de reparación no programados y pedidos de solicitud para rastrear el equipo que funciona incorrectamente, las reparaciones de la construcción y problemas similares no cubiertos por el programa de mantenimiento preventivo. Las actividades de reparación también tienen el potencial de crear peligros no deseados si no se realizan correctamente. El seguimiento de estas actividades ayuda con la investigación de la contaminación del producto, así como a mejorar el mantenimiento preventivo. Los registros deben incluir: fecha/hora, equipo objetivo/área, motivo del servicio requerido, quién está solicitando, quién está siendo informado, observaciones; fecha y firma cuando se completa la reparación.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros incompletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros en el archivo.
- Falla generalizada para mantener registros.

5.14.03: ¿Hay registros que demuestren que el equipo se limpia y desinfecta correctamente después de que se haya completado el trabajo de mantenimiento y reparación?

Cumplimiento total (5 puntos): la empresa lleva un registro de todo el trabajo de mantenimiento y la firma de un trabajador designado para confirmar que el equipo ha sido desinfectado después de que el trabajo de mantenimiento se haya completado y antes de ser utilizado nuevamente. Si el equipo ha sido reparado en el área de producción (en lugar de ser transferido al taller de mantenimiento), entonces el área que rodea el equipo recientemente mantenido también debe ser desinfectada (se deben mantener los registros de esta sanitización). **Esta información puede incluirse en los registros de mantenimiento vistos en 5.14.01 y 5.14.02.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al mantener registros.

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

Cumplimiento total (10 puntos): La compañía debe tener un programa maestro de sanitización que cubra toda el área de la instalación, incluidos los equipos (por ejemplo, equipos de producción (con y sin contacto de alimentos), transpaletas, montacargas, carros, lavadores de piso, **botes de basura**, equipos de enfriamiento (evaporadores, bobinas de enfriamiento, bandejas de goteo, etc.), máquinas elevadoras y remolques propiedad de la compañía, etc.). El calendario debe establecer qué es lo que se limpiará y cuándo (con qué frecuencia). Las áreas deben incluir, donde aplique, procesamiento, empaque, almacenamiento de producto, almacenamiento seco, áreas de desecho, sanitarios y áreas de descanso. Dentro de estos listados debe encontrarse detalles como pisos, paredes, protectores de lámparas, tuberías, techos, evaporadores, bobinas de enfriado, contenedores de goteo, líneas de desagüe y reservorios, equipo y partes de equipo y superficies; incluir vehículos de transporte interno (montacargas, Bobcats, limpiadores de pisos, transpaletas, etc.). Los limpiadores de pisos deben ser mantenidos en buenas condiciones y limpiados para prevenir contaminación cruzada. Donde sea relevante, los cepillos y fisuras en el limpiador de pisos podrían necesitar ser reemplazados o limpiados al moverse de un área de riesgo a otra. La entrega en sitio y camiones de transporte deben ser incluidos en los calendarios de sanitización, se deben tener Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES) y registros de limpieza.

Calendarios de poca frecuencia ej. semanales y superior, son usualmente creados por varias razones, por ejemplo, áreas de limpieza y equipo que no es limpiado diariamente, utilizando una técnica de limpieza/químico diferente de la que es empleada en un calendario diario y/o realizando una limpieza más a “profundidad” en el equipo. Nótese que toda la limpieza mencionada en el calendario debe ser cubierta en alguna parte de los procedimientos de limpieza y también en los registros de sanitización. El calendario debe ser guardado en el archivo de una manera fácilmente accesible.

El calendario maestro de sanitización debe incluir qué se limpiará y cuándo, por ejemplo:

- Listado de áreas, equipo, vehículos de transporte interno, camiones de entrega interno, etc.
- La frecuencia de la limpieza (diario, semanal, mensual, trimestral, anualmente, etc.)

Ver el módulo Controles Preventivos sobre controles preventivos de sanitización (donde sea relevante).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los programas, es decir, áreas/equipos faltantes (incluidos vehículos de transporte interno, camiones de reparto internos) y/o sin establecer frecuencias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones, es decir, áreas/equipos faltantes (incluidos vehículos de transporte interno, camiones de reparto internos) y/o sin establecer frecuencias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin horarios.
- Los horarios existen, pero no reflejan lo que realmente ocurre.

5.14.05: ¿Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitización (Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización) para la instalación y todo el equipo?

Cumplimiento total (10 puntos): deben existir procedimientos escritos de limpieza y sanitización para todos los equipos (contacto alimentario, contacto no alimentario, equipos de enfriamiento, etc.), áreas (pisos, paredes, cabezales, etc.), vehículos de transporte interno y remolques de propiedad interna que deben limpiarse y desinfectarse regularmente, de acuerdo con los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES). Debería 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 de línea de producción (equipos y partes de equipos y superficies de equipos nombrados), pisos, paredes, cubiertas de luces, tuberías, techos, evaporadores, bobinas de enfriamiento, desagües, drenajes, líneas de drenaje y depósitos, equipos de transporte interno (por ejemplo, montacargas, Bobcats donde las palas entran en contacto con ingredientes tales como hielo, transpaletas, montacargas, limpiadores de piso, etc.). La entrega interna y los camiones de transporte deberían incluirse en los horarios de sanitización, tener POES y registros de limpieza. Una superficie no puede desinfectarse 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 (5.14.04). Estos procedimientos deben incluir:

- Responsabilidad de la limpieza y métodos de limpieza
- Artículo/área a ser limpiada
- Frecuencia de la limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetas, la seguridad del personal con respecto a los químicos, etc.)
- Químico (nombre, dilución y requisitos de la temperatura del agua) y utensilios empleados
- Procedimientos específicos de preparación con respecto a diluciones (a menos que se compren como listos para usarse) para químicos específicos o sanitizantes que están siendo utilizados e instrucciones de verificación y registros (donde sea apropiado)
- Métodos de limpieza y sanitización detallados, incluida la temperatura de la solución, la presión del agua, los tiempos de permanencia, las instrucciones de desmontaje/montaje y los procedimientos de verificación de limpieza.
- Seguir el orden estándar:
 1. Limpieza en seco (señale el equipo utilizado)
 2. Enjuague (señale el equipo utilizado)
 3. Limpieza (señale el equipo utilizado)
 4. Enjuague (señale el equipo utilizado)
 5. Sanitización (señale el equipo utilizado y tiempo de permanencia)
 6. Enjuague (si la etiqueta así lo requiere)
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza
- **Cierre de sesión** de la persona responsable
- Registros de limpieza y responsabilidad de la verificación
- Procedimientos de verificación (visuales, ATP, microbiológicos) 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: orientación para la industria

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

Ver el módulo de **Controles Preventivos** sobre controles preventivos de sanitización (donde sea relevante).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones dentro de los POES
- Eventos únicos/aislados de procedimientos omitidos para una pieza del equipo, vehículo de transporte interno o instalaciones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado procedimientos escritos.
- Los procedimientos existen, pero no reflejan lo que en realidad ocurre.

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

Cumplimiento total (10 puntos): La empresa tiene registros de sanitización que cubren todas las áreas de la instalación (por ejemplo, áreas de producción, áreas de almacenamiento, áreas de descanso, baños, mantenimiento, etc.), detallando paredes, pisos, techo y todo el equipo (por ejemplo, equipo de producción (contacto y no contacto alimentario), transpaletas, máquinas elevadoras, carros, limpiadores de piso, **botes de basura**, equipos de enfriamiento, montacargas, remolques propiedad de la compañía, etc.). Los registros se guardan en el archivo de una manera fácil de recuperar. Los registros se deben cotejar con el programa maestro de sanitización (5.14.04). Los registros de limpieza infrecuente deben verificarse. Los registros deben incluir:

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos, discrepancias con el calendario 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.
- Ausencia de registros de limpieza infrecuentes

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.14.07: ¿Hay registros que muestren la verificación de las concentraciones químicas de limpieza y desinfección?

Cumplimiento total (5 puntos). Cuando los productos químicos de limpieza y sanitización se mezclen en el sitio, debe haber registros de verificación de las concentraciones antimicrobianas. **La concentración de los productos químicos de limpieza debe comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en reacción química, sonda de prueba o según lo recomendado por el proveedor de desinfectante). Consulte 5.04.09 para conocer el método real utilizado. Las soluciones que son demasiado débiles serán ineficaces, mientras que las demasiado fuertes pueden ser perjudiciales para los empleados, el producto o el equipo. Los métodos incluyen varillas de inmersión, tiras reactivas de papel, conductímetros, valoración, métodos de comparación de colores (por ejemplo, tintómetros, etc.). La frecuencia de las verificaciones debe corresponder con el POES, pero al menos en la mezcla y luego a una frecuencia que asegure que la disponibilidad del antimicrobiano sea adecuada mientras se realiza la operación de limpieza. También se deben registrar las acciones correctivas. N/A si no se realiza ninguna mezcla en el lugar, por ejemplo, donde se compran y utilizan productos químicos premezclados.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de registros incompletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.14.08: ¿Existen procedimientos documentados y registros de finalización para las actividades de limpieza in situ (CIP) (por ejemplo, limpieza de sistemas de agua de recirculación como canales de lavado, inyectores de hielo, enfriadores hidráulicos, sistemas de agua fría, máquinas de hielo, etc.), cuando corresponda?

Cumplimiento total (10 puntos). Donde las operaciones utilizan limpieza en sitio (CIP) * por ejemplo, como parte del proceso de limpieza de las tuberías y bombas del sistema de canalización recirculado, deben existir procedimientos detallados. Las actividades de CIP deben ser monitoreadas para asegurar que el proceso de CIP sea efectivo y no una fuente de contaminación para el producto. El procedimiento CIP debe detallarse e incluir:

- Identificación del equipo a limpiar
- Frecuencia de limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetado, seguridad del personal con respecto a productos químicos, etc.)
- Nombre químico, requisitos de dilución y prueba de concentración
- Procedimientos de preparación específicos con respecto a la dilución (a menos que se comprendan como listos para usar) para los químicos o sanitizantes específicos que se utilizan y las instrucciones y registros de las pruebas de verificación (cuando corresponda).
- Métodos detallados de limpieza y sanitización, incluida la presión del agua, la temperatura de la solución, los tiempos de permanencia, etc.
- Métodos detallados de limpieza y sanitización siguiendo el orden estándar:
 1. Limpieza en seco (señale el equipo utilizado)
 2. Enjuague (señale el equipo utilizado)
 3. Limpieza (señale el equipo utilizado, los tiempos de permanencia)
 4. Enjuague (señale el equipo utilizado)
 5. Sanitización (señale el equipo utilizado y los tiempos de permanencia)
 6. Enjuague (si la etiqueta requiere)
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza
- Responsabilidad asignada para cada tarea
- Registros/archivos de limpieza
- Procedimientos de verificación (visual, ATP, microbiano) y criterios de aceptación.
- Temperaturas requeridas para las diluciones químicas utilizadas

- Tasas de flujo requeridas y tiempos de permanencia/ciclo para el proceso de CIP
- Detalles específicos sobre cómo los químicos recirculados son drenados y enjuagados fuera del sistema CIP (evitando así problemas de contaminación)

Deben seguirse los detalles de la etiqueta del producto químico, las instrucciones del fabricante del equipo y las normas de seguridad de la empresa. Se deben mantener registros de la limpieza de CIP.

*Limpieza en Sitio (CIP) – un procedimiento de limpieza del equipo que ocurre con todo el equipo dejado "en sitio" y algún programa de limpieza ocurre. Este procedimiento a veces es parte de un procedimiento más extenso en el que el equipo se limpia parcialmente de alguna manera mientras está ensamblado y luego se descompone para una limpieza más profunda antes de volver a ser ensamblado y luego "enjuagado" (limpiarlo en sitio) **por la circulación o fluyendo por medios mecánicos a través de un sistema de tuberías de una solución detergente, enjuague con agua y solución desinfectante en o sobre las superficies del equipo que requieren limpieza. El CIP no incluye la limpieza de equipos como cuchillas, rebanadoras o batidoras que se someten a una limpieza manual en el lugar sin el uso de un sistema CIP.** <https://www.fda.gov/media/110822/download>
[http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.p
df](http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único/aislado de errores y omisiones dentro de los POESs
- Eventos únicos/aislados de omisiones en el registro para una pieza del equipo o instalaciones.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones dentro de los POESs
- Numerosos eventos de omisiones en el registro para una pieza del equipo o instalaciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado procedimientos escritos.
- No hay registros.
- Los procedimientos existen, pero no reflejan lo que en realidad ocurre

5.14.09: ¿Hay registros de sanitización en el archivo que indiquen que los desagües del piso se limpian regularmente (mínimo todos los días en las áreas de húmedas y de recién cortado de producción)?

Cumplimiento total (10 puntos): Hay un registro que indica que los desagües del piso se limpian a diario en las áreas húmedas de **almacenamiento y producción**. Los auditores deben usar su discreción al auditar instalaciones secas, pero la frecuencia mínima de limpieza de desagües debe ser semanal.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados de registros u omisiones incompletos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El programa o registro de saneamiento no indica que los desagües de los pisos estén limpios; pero el estado sanitario del piso y los desagües se verifica todos los días en la inspección previa a la operación.
- Numerosos eventos de registros u omisiones incompletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evidencia escrita (horario o registro) de que se limpien los desagües del piso.

5.14.10: ¿Hay registros que muestren que los filtros en el aire acondicionado, los **enfriadores de evaporación, las unidades de ventilación y filtración de aire se limpian y reemplazan regularmente?**

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros deben estar disponibles para verificar que los filtros en el aire acondicionado, **enfriadores de evaporación**, unidades de ventilación y filtración de aire **que sirven a las áreas de producción (manipulación de productos)** se limpian y reemplazan regularmente. Los registros

pueden incluir registros de saneamiento internos, registros de mantenimiento y / o registros / facturas de contratistas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados de registros u omisiones incompletos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros u omisiones incompletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.14.11: ¿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 se reparan y limpian de manera programada. Los registros pueden incluir registros internos de saneamiento, registros de mantenimiento y / o registros / facturas de contratistas. Tenga en cuenta que los contratos, facturas, etc., deben indicar claramente los servicios prestados según 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 mayor, especialmente en operaciones de alta humedad / humedad y también con unidades de enfriamiento que se sabe que se ensucian a un ritmo más rápido que otras, por ejemplo, al lado de puertas abiertas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

Incumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros. Falla al mantener los registros

5.14.12: ¿Existe un programa de rutina y un procedimiento por escrito para verificar la efectividad de la sanitización mediante controles rápidos posteriores a la sanitización (por ejemplo, mediciones de ATP, proteínas específicas de alérgenos)?

Cumplimiento total (15 puntos): Los controles rápidos posteriores a la sanitización (ej. prueba de ATP (adenosina tri fosfato)) proporcionan una indicación instantánea del estado de higiene de las superficies de contacto con el producto después de la limpieza y/o antes del inicio midiendo el ATP a partir de residuos de alimentos, bacterias, levadura y moho, ya sea vivo o muerto (es decir, toda la materia orgánica) por lo que da una medida de eficacia de la limpieza. Debe haber un procedimiento que detalle la estrategia de muestreo, la técnica de muestreo estandarizada, incluida la ubicación de la muestra y el momento del muestreo, y debe haber parámetros de aprobado/reprobado. **El procedimiento debe abordar la justificación del número de sitios elegidos y la frecuencia del muestreo.** La detección de ATP no específico proporciona un indicador rápido confiable de la eficiencia de la limpieza y el estado higiénico (por lo tanto, es una buena herramienta pre operativa), pero para los efectos de esta auditoría, no es un reemplazo para pruebas microbiológicas específicas o para asegurar que proteínas específicas del alérgeno se han eliminado de una superficie de producción. Esta solicitud de pregunta es similar a la presentada en 5.16.01 **y las operaciones pueden optar por incluir detalles del programa ATP con la documentación de 5.16.01.** Si no hay superficies en contacto con los alimentos, o los productos/procesos se consideran no aplicables usando el criterio 5.16.01 **y PrimusGFS v3.2 Module 5 GMP Microbiological Testing Program Minimum Criteria**, entonces puede calificarse como N/A. **Los procedimientos para su uso deben estar documentados, validados para su uso con el producto en ejecución,** de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y deben detallar la estrategia de muestreo, la técnica de muestreo

estandarizada, incluida la ubicación de la muestra y el momento del muestreo, y deben existir parámetros **que se derivan lógicamente y son apropiados para el producto/proceso**. Se deben mantener registros de pruebas de rutina (al menos **diariamente en las operaciones de procesamiento y** semanalmente en otras, **según corresponda**) y las acciones correctivas. El gráfico "Guía de muestreo y pruebas del Programa de Monitoreo Ambiental" (PrimusGFS v3.2 Module 5 GMP Microbiological Testing Program Minimum Criteria) describe la frecuencia mínima de muestreo y prueba de ATP esperada en función del producto y los procesos.

<http://www.foodqualityandsafety.com/article/atp-bioluminescence-moves-mainstream/>

<https://www.foodsafetyandinspections.com/signature-series/improving-atp-monitoring-technology-for-food-safety-surface-sanitation-applications/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipos que no se encuentran en el programa de hisopado, frecuencia incorrecta.
- Eventos únicos/aislados de un registro o registros que muestran recuentos altos relativos al umbral, pero sin documentación de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de equipos que no se encuentran en el programa de limpieza, frecuencia incorrecta.
- Las pruebas son esporádicas y no de forma programada.
- Numerosos registros que muestran conteos altos en relación con el umbral, pero no hay acciones correctivas documentadas.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros **disponibles**.
- No hay ningún procedimiento para la estrategia de muestreo, la técnica o los límites de umbral.

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

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

- Dónde se prohíbe el vidrio o el **plástico quebradizo** y dónde es permitido el vidrio o **plástico quebradizo**.
- La política debe establecer cómo los trabajadores deben reportar lentes rotos o perdidos o lentes de contacto y a quién reportar el incidente.
- Si ciertos artículos de vidrio o **plástico quebradizo** son permitidos, entonces un registro del vidrio debe existir describiendo cada artículo, ubicación y cantidad. El registro de vidrio debe enlistar solamente artículos que no puedan ser reemplazados con un material menos peligroso. El registro del vidrio no deberá ser abusado al permitir artículos de vidrio en sitio que usualmente son vistos como pobres BPM, por ejemplo, permitiendo botellas de beber de vidrio en el área de producción, focos de luz de vidrio sin protección. Los artículos de vidrio registrados deben ser revisados de manera rutinaria (al menos mensualmente) para asegurar que no estén dañados/rotos, etc. Las revisiones deben ser documentadas.
- El procedimiento de quebradura de vidrio incluye el registro requerido de lo ocurrido, indicando lo que pasa al producto potencialmente afectado, registrar futuras acciones preventivas y especialmente dónde registrar los detalles del incidente, por ejemplo, en el registro NIIAC (Incidentes Inusuales).
- El procedimiento de limpieza posterior a un rompimiento de vidrio o **plástico quebradizo** debe indicar qué equipo utilizar e incluir revisiones de herramienta y botas/procedimientos de descontaminación para asegurar que el vidrio roto o el **plástico quebradizo** no es transportado involuntariamente fuera del área.

- Una política de no vidrio en las áreas de producción, almacenamiento o mantenimiento debería ser el objetivo.

Deficiencia menor (7 Puntos) si:

- La política carece de un elemento enlistado arriba.
- Eventos únicos/aislados donde detalles del rompimiento del vidrio no han sido registrados apropiadamente.
- Eventos únicos/aislados de artículos registrados de vidrio que no son revisados de manera rutinaria.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- La política carece de más de un elemento enlistado arriba.
- Numerosos eventos donde detalles del rompimiento del vidrio no han sido registrados apropiadamente.
- Numerosos eventos de artículos registrados de vidrio que no son revisados de manera rutinaria.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe una política.
- Ha habido un rompimiento de vidrio pero no existen registros.
- Fallas sistemáticas para revisar los artículos de vidrio registrados de manera rutinaria

Documentación de los Trabajadores

5.15.01: ¿Existen registros de la capacitación de orientación de inocuidad alimentaria (BPM), para nuevos trabajadores, (con temas cubiertos y asistentes) y están todos los trabajadores obligados a firmar la política de higiene e inocuidad alimentaria de la compañía?

Cumplimiento total (10 puntos): la empresa cuenta con registros de capacitación en orientación BPM (contratación nueva) con los temas cubiertos, nombre del capacitador y materiales utilizados y entregados a los nuevos empleados. La capacitación debe impartirse antes de que las nuevas contrataciones empiecen a trabajar (incluidos los trabajadores en departamentos tales como producción, almacenamiento, **saneamiento**, mantenimiento, equipo de ventas, etc.) en el idioma que entiendan los trabajadores. Los materiales que se darán a los nuevos empleados después del entrenamiento deben estar en los idiomas relevantes y cubrir las reglas clave de BPM, incluyendo lavado de manos, comer/beber, fumar, reglas específicas de vestimenta, **reglas de uso de cosméticos**, problemas de materiales extraños (incluyendo joyas, **sin lentejuelas, tachuelas, uñas postizas, esmalte de uñas, pestañas postizas, extensiones de pestañas, insignias, etc.**), **cortes/heridas y reglas de enfermedad, etc.** Se debe impartir capacitación sobre inocuidad alimentaria a todos los trabajadores que trabajan en las áreas de producción y almacenamiento; esto incluye trabajadores temporales y trabajadores subcontratados. **La capacitación también debe incluir la importancia de reconocer los problemas de inocuidad alimentaria y/o higiene con los compañeros de trabajo y visitantes, corregir los problemas e informar los problemas a un supervisor.** Se debe solicitar a todos los trabajadores que lean (en el idioma correspondiente), confirmen que entienden y acuerdan cumplir con las normas de inocuidad alimentaria de la compañía con respecto a la higiene personal/BPM y requisitos de salud (por ejemplo, están libres de enfermedades que podrían ser un riesgo de contaminación cruzada de inocuidad alimentaria). Se debe mantener una copia de la política de inocuidad alimentaria firmada en el archivo y una copia entregada al trabajador. La capacitación provista y los registros asociados deben cumplir con las regulaciones locales y nacionales.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los registros o en la política de inocuidad, higiene y salud.
- Hasta tres puntos faltantes en el listado de requerimientos de la **regla BPM**.
- **La capacitación no incluye la importancia de reconocer los problemas de inocuidad alimentaria y/o higiene con los compañeros de trabajo y visitantes y/o corregir problemas e informar problemas a un supervisor.**
- Los materiales de entrenamiento y/o la política de inocuidad no están en los idiomas relevantes.

- El entrenamiento sí ocurrió; pero no se entregaron los materiales relevantes al entrenado después del entrenamiento.
- Se da entrenamiento, pero no antes de que inicien las labores de trabajo, pero si dentro de la primera semana.
- Eventos únicos/aislados de trabajadores que no fueron entrenados o que no firman el documento declarando que cumplirán con las operaciones de higiene personal y políticas de salud.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en los registros o en la política de inocuidad, higiene y salud.
- Más de tres puntos faltantes en el listado de los requerimientos de la **regla** BPM (o no existe el listado de BPM).
- Numerosos casos de trabajadores que no firman de conformidad y cumplimiento de las políticas de higiene personal y salud.
- Se da entrenamiento, pero no antes de que inicien las labores de trabajo, pero si dentro del primer mes.
- Numerosos eventos de trabajadores que no han sido entrenados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de entrenamiento o los trabajadores no están siendo entrenados.
- No se ha dado algún tipo de orientación específica o después de que algún trabajador ha estado trabajando por más de un mes.
- Falla para mantener registros.
- La compañía no tiene un documento para que los trabajadores firmen declarando que cumplirán con las operaciones de higiene personal y políticas de salud.
- Falla generalizada de trabajadores que no firman el documento que declara que cumplirán con las operaciones de higiene personal y políticas de salud.

5.15.02: ¿Hay registros de la capacitación continua en educación sobre inocuidad alimentaria de los trabajadores, incluidos los temas tratados, los asistentes, etc.?

Cumplimiento total (10 puntos): el auditado debe tener registros de capacitación educacional continua sobre inocuidad alimentaria con temas de inocuidad alimentaria claramente definidos, capacitadores y detalles del capacitador, quién ha sido capacitado y material(es) utilizados/entregados. Debe haber registros de los trabajadores que han asistido a cada sesión. La capacitación en inocuidad alimentaria podría ser parte de otros eventos de capacitación, por ejemplo, parte de la formación ocupacional. Algún tipo de entrenamiento en inocuidad alimentaria de los trabajadores debería ocurrir al menos trimestralmente, pero idealmente mensualmente. Se recomiendan sesiones anuales de actualización de la inocuidad alimentaria, pero no reemplazan la capacitación continua más frecuente a menos que sea una instalación de temporada corta (por ejemplo, menos de 3 meses de duración). La capacitación continua se puede enfocar en áreas clave, ej. el lavado de manos, la comida y la bebida, el control de materiales extraños, etc., tal vez tengan en cuenta los problemas encontrados en auditorías internas y externas recientes (por ejemplo, el uso de redes de barba, problemas de joyería). La capacitación provista y los registros asociados deben cumplir con las regulaciones locales y nacionales.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que tienen errores o información incompleta, ej. falta de uno de los siguientes: temas de capacitación, capacitadores, o información material
- El entrenamiento ha ocurrido, pero en algunas ocasiones no se han llevado registros de asistencia completos y/o no todo el personal fue capacitado

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros que tienen errores o información incompleta, ej. falta de uno de los siguientes: temas de capacitación, capacitadores o información material.
- El entrenamiento ha ocurrido pero en muchas ocasiones no se han realizado registros de asistencia completos.

- Algunos temas clave, por ejemplo, lavado de manos, han sido omitidos del entrenamiento.
- Solamente un entrenamiento de repaso anual ha ocurrido y la operación funciona más de 3 meses en el año.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla para mantener los registros. No existen registros de entrenamiento.
- Muchos de los temas importantes han sido omitidos del programa de capacitación, ej. lavado de manos, reglas para comer/beber, políticas de joyería, etc.

5.15.03: ¿Existen 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 de sanitización debe asegurar que los trabajadores entiendan la importancia de la correcta sanitización; eficacia de la limpieza, cómo usar los químicos de limpieza y cómo entender los Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización. **Idealmente, se implementa un programa de capacitación de observación del trabajo para los nuevos trabajadores de saneamiento con la firma de las tareas registradas.** A menos que los trabajadores de sanitización participen en capacitaciones (**puntuado bajo 5.15.01 y 5.15.02**), 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.). **Referencia cruzada con 1.01.04.** Los registros de capacitación deben tener claramente definido(s) tema(s), capacitador(es) y material(es) utilizado(s)/entregado(s). Idealmente el entrenamiento también debería incluir problemas de seguridad de los trabajadores, por ejemplo, uso de equipo de protección personal, prevención de accidentes, qué hacer en caso de algún accidente, procedimientos para evitar riesgos eléctricos cuando se limpia, etc. El entrenamiento registrado debe ocurrir al menos cada 12 meses.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de formatos que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta de uno de los siguientes: temas de capacitación, capacitadores, o información material.
- El entrenamiento ha ocurrido; pero en **casos aislados** no se llevaron registros completos de asistencia y/o no todo el personal fue cubierto.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de formatos que tienen errores.
- Numerosos eventos de formatos que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta de uno de los siguientes: temas de capacitación, capacitadores, o información material.
- El entrenamiento ha ocurrido; pero en **numerosos casos** no se llevaron registros completos de asistencia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registro o no ha ocurrido entrenamiento.
- Falla para mantener los registros.

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

Cumplimiento total (10 puntos): Deberían existir procedimientos documentados que se comuniquen (por ejemplo, la firma del trabajador en un registro de capacitación) a los manipuladores de alimentos, requiriéndoles que notifiquen cualquier corte, rozadura y/o cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación cruzada de inocuidad alimentaria. 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 deben tomarse 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 de **que se mantienen los registros**.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el procedimiento.
- **Instancia(s) única(s)/aislada(s) de evidencia de que los trabajadores desconocen los requisitos del procedimiento**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.15.05: ¿Existen registros de incumplimiento de inocuidad alimentaria de los trabajadores y acciones correctivas asociadas (incluidos los registros de reentrenamiento)?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- **Instancia(s) única(s)/aislada(s) de seguimiento/acciones correctivas no observadas.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin registros **o falla generalizada en registrar el seguimiento/acciones correctivas.**

5.15.06: ¿Los visitantes y contratistas deben firmar un registro que indique que cumplirán con los requisitos de higiene personal y salud de las operaciones?

Cumplimiento total (3 puntos): todos los visitantes y contratistas deben firmar para decir que **entienden y cumplirán** las normas de la compañía sobre higiene personal/BPM (por ejemplo, redes para el cabello, ropa/batas, lavado de manos, joyas, comida, bebida, tabaco, etc.) y requisitos de salud (es decir, están libres de enfermedades que pueden ser un riesgo de contaminación cruzada de inocuidad alimentaria). Las reglas y políticas deben estar claramente establecidas en los idiomas pertinentes, y deben revisarse antes de ingresar a las áreas de manejo de alimentos de la instalación. Este requisito se puede incluir en el libro de registro de entrada/salida de visitantes.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de visitante(s) y contratista(s) que no firman un registro que indica que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- **Caso(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los requisitos de higiene personal y salud**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de visitantes y contratistas que no firman un registro que indica que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- La política no está en el/los idioma(s) relevante(s) de los visitantes/contratistas.

- Numerosos casos de errores u omisiones en los requisitos de higiene personal y salud

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La compañía no tiene un registro para visitantes y contratistas que firme y afirme que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- Los requisitos de higiene personal y salud no están disponibles para su revisión.
- Falla generalizada de visitantes y contratistas para firmar un registro que indica que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Pruebas

5.16.01: ¿Existe un programa de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos, que puede incluir pruebas de patógenos y detalles del diseño del programa (enfoque zonal, superficies en contacto con alimentos/no contacto con alimentos, agua de irrigación de brotes, prueba & mantenimiento, agua, hielo, etc.), justificación para organismos testeados, procedimientos de muestreo y testeo (superficies, agua, producto, ingredientes, etc.), tiempo y frecuencia de las pruebas, la metodología de prueba, el laboratorio que realiza las pruebas y niveles aceptables de resultados/umbral para cada organismo?

Cumplimiento total (15 puntos). Se ha desarrollado un programa de pruebas microbiológicas científicamente válido, basado en riesgos, que se utiliza para verificar la efectividad de los programas de limpieza y sanitización **monitorear el entorno de la instalación en busca de microorganismos de interés para la salud humana** y/o cumplir con los requisitos del cliente u otros requisitos específicos. **Se puede utilizar un programa de pruebas microbiológicas para verificar que los controles apropiados, como las BPMs y los programas de saneamiento, estén en su lugar y funcionen correctamente.**

El programa de las operaciones debe ser registrado e incluir:

- Diseño **y alcance** como el enfoque zonal (1-4), **equipo** en contacto o no contacto alimenticio, agua de riego usada, prueba y retención, agua, hielo, producto, ingredientes, etc.
- Justificación para los organismos elegidos para **ser sometidos a pruebas**
- Procedimientos de muestreo y prueba (por ejemplo, superficies, agua, producto, ingredientes, etc.)
- **Justificación** del momento y la frecuencia de las pruebas
- Metodología de prueba
- El laboratorio que realiza las pruebas
- Niveles aceptables de resultados/umbral para cada organismo testeado
- Cualquier actividad de retención y liberación (prueba y retención)

El cuadro "**Criterios mínimos del programa de pruebas microbiológicas**" (PrimusGFS v3.2 Module 5 GMP Microbiological Testing Program Minimum Criteria) describe la frecuencia mínima de muestreo y prueba **ambiental y de agua/hielo** esperado según el producto y los procesos. **Consulte las preguntas específicas a continuación para conocer las expectativas con respecto a otros tipos de pruebas (aire comprimido, agua de riego de brotes gastada, producto, ingredientes crudos, etc.).**

Justificación para muestreo y frecuencia de prueba: Las pruebas deben realizarse en sitios de muestra que se eligen en función del riesgo microbiano para el medio ambiente de la instalación y el potencial de contaminación de productos microbianos. Cada proceso debe evaluarse para identificar las fuentes reales y potenciales de contaminación. El número de muestras tomadas de forma rutinaria en cada ubicación del sitio variará según la clasificación del riesgo del área (es decir, el área del producto procesado o sin procesar), el diseño, la cantidad y complejidad del equipo y el proceso, y el diseño del entorno de manejo. Las ubicaciones de los sitios deben reevaluarse y actualizarse en función de los resultados de las pruebas obtenidas.

Los registros deben mostrar evidencia de que se probó un número apropiado de sitios de muestreo. Puede haber cierta superposición con los controles preventivos y/o los temas de HACCP y control preventivo, consulte los módulos 6 y 7.

Los resultados de las pruebas deben registrarse, incluido el organismo analizado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, el momento en que se

realizó la prueba y los resultados (incluidas las unidades de medida). Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas (ver 5.16.08).

Referencias:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods>

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-control-listeria-monocytogenes-ready-eat-foods>

<https://info.unitedfresh.org/hubfs/Food%20Safety%20Pubs/FINAL-UFPA-Listeria-Guidance5.pdf>

https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/fc73c914-baec-47ca-a8be-564559b2f3b3/37d_IM_Common_Pathogens.pdf?MOD=AJPERES

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- **Instancia única** de falta de un componente del programa (por ejemplo, diseño y alcance, procedimientos para muestreo y pruebas, metodología de prueba, información de laboratorio, resultados/umbrales aceptables, cualquier actividad de prueba y retención).
- **Instancia única de falta de justificación para los organismos elegidos para ser sometidos a pruebas o justificación del momento y la frecuencia de las pruebas.**
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de una parte integral del diseño **y/o proceso** de la instalación que se excluye del programa.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- **Más de una instancia** de componentes faltantes del programa (por ejemplo, diseño y alcance, procedimientos para muestreo y pruebas, metodología de prueba, información de laboratorio, resultados/umbrales aceptables, cualquier actividad de prueba y retención).
- **Más de una instancia de falta de justificación para los organismos elegidos para ser probados o justificación del momento y la frecuencia de las pruebas.**
- Numerosos casos de una parte integral del diseño **y/o proceso** de la instalación que se excluye del programa.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un programa escrito de pruebas microbiológicas basadas en el riesgo y científicamente válidas.
- **Falla fundamental para incluir numerosos aspectos del programa.**
- **Falla fundamental para incluir características relevantes del diseño y/o proceso** de la instalación en el programa.

5.16.02: ¿Existen procedimientos de acción correctiva basados en riesgos para cuando se reciben resultados de pruebas inaceptables, que describen los pasos a seguir, se asignan responsabilidades para tomar esos pasos y se aseguran de identificar la causa (por ejemplo, análisis de causa raíz) y se corrigen para minimizar el potencial de contaminación del producto?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber procedimientos escritos de acción correctiva que detallen las acciones a tomar cuando se reciben resultados inaceptables, basados en el riesgo de que la contaminación pueda resultar en alimentos contaminados y enfermedades del consumidor que describan los pasos a tomar, asignen la responsabilidad de tomar esos pasos y los pasos para asegurar se identifica la causa (por ejemplo, análisis de la causa raíz), **cómo se maneja el producto impactado** y **correcciones** para minimizar el potencial de contaminación del producto. Esto puede incluir análisis de la causa raíz, muestreo y pruebas intensificados, revisión de los procedimientos operativos estándar, programas de saneamiento y mantenimiento, etc.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- **Instancia** única de un componente faltante en los procedimientos de acción correctiva.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- **Más de una instancia** de componentes faltantes en los procedimientos de acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay procedimientos de acción correctiva.
- Los procedimientos de acción correctiva son inadecuados.

5.16.03: ¿Existen registros de los resultados de pruebas microbiológicas ambientales y las pruebas cumplen con los requisitos del programa?

- Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de **monitoreo ambiental** deben registrarse, incluido el organismo analizado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo (**zona (1-4), equipo en contacto con alimentos/no contacto con alimentos, ubicación**), cuándo se realizó la prueba y los resultados (incluidas las unidades de medida). Si se detecta algún problema, se deben registrar las acciones correctivas. Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito (**5.16.01**).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de un registro de prueba que falta.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de detalles faltantes de los registros de prueba.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de pruebas ambientales que no ocurren con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de registros de prueba faltantes.
- Numerosos casos de detalles faltantes de los registros de prueba.
- Numerosos casos de pruebas que no ocurren con la frecuencia correcta o las pruebas son esporádicas y no programadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Sin pruebas.
- Falla fundamental para incluir todos los detalles de registro requeridos en los registros de prueba.

5.16.04: ¿Existen registros de pruebas microbiológicas sobre el agua utilizada en la instalación (muestreada desde dentro de la instalación) y la prueba cumple con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (15 puntos): deben realizarse pruebas microbiológicas del agua utilizada en la instalación de manera rutinaria para asegurar que cumpla con los requisitos microbiológicos del agua potable. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada con la evaluación de riesgos de la producción. Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito.

(**5.16.01**) y se describen en el cuadro "**Criterios mínimos del programa de pruebas microbiológicas**" (PrimusGFS v3.2 Module 5 GMP Microbiological Testing Program Minimum Criteria). Por ejemplo:

- Los procesadores de productos listos para el consumo (ej. espinacas bebé, manzanas en rodajas, etc.) deben analizarse al menos una vez al mes.
- Las instalaciones que tienen agua en contacto con el producto (excluyendo los productos que se cocinarán (ej., papas, calabaza dura)), es decir, pasos de lavado, hidrogenamiento, etc., deben probarse al menos trimestralmente.
- De lo contrario, la frecuencia mínima es al menos cada 12 meses (**incluidas las instalaciones que no tienen agua corriente y utilizan unidades portátiles de lavado de manos**).

Si existe alguna duda sobre si un producto se consume crudo, es decir, no cocinado (por ejemplo, arándanos, coles de Bruselas, espárragos, nueces con cáscara, etc.), se supone que se produce un consumo crudo y se aplica la frecuencia de prueba. Se deben tomar muestras de agua del interior de la instalación para tomar en cuenta la tubería del sitio, los tanques de contención, etc. Muestras de agua de la ciudad <https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/national-primary-drinking-water-regulations#Microorganisms>.. todavía es una buena información, pero si no hay una muestra del sitio, entonces esta pregunta debe tener una puntuación mayor. Los resultados de las pruebas de agua para coliformes totales y *E. coli* deben cumplir con la especificación **microbiológica** del agua potable de la EPA de EE. UU. <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>. Si se detectan resultados fuera de especificación, se deben tener en cuenta todos los detalles de las acciones correctivas.

Donde los esquemas de la industria, por ejemplo, Contrato de Comercialización de Hojas Verdes (LGMA) o requisitos legislativos específicos son más altos que los requisitos de auditoría, los requisitos más altos deben seguirse y se calificarán en contra. Por ejemplo, las reglas de LGMA requieren una muestra por fuente de agua, recolectada y analizada para *E. coli* genérico antes de su uso si > 60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben recolectar y probar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso. Para información adicional vaya a <https://lgma.ca.gov/>

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

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title40-vol23/pdf/CFR-2011-title40-vol23-part141.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Los únicos registros de pruebas de agua disponibles son de la Junta de Agua de la Ciudad.
- Más de una instancia de prueba de agua que no ocurre con la frecuencia correcta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.16.05: ¿Existen registros de pruebas microbiológicas en el hielo utilizado en la instalación (ya sea producido internamente o comprado) y la prueba cumple con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (15 puntos): debe haber pruebas microbiológicas de rutina en el hielo utilizado en la instalación. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada con la evaluación de riesgos de la producción. Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito. (5.16.01) y se describen en el cuadro "Criterios mínimos del programa de pruebas microbiológicas" (PrimusGFS v3.2 Module 5 GMP Microbiological Testing Program Minimum Criteria). Por ejemplo:

- Los procesadores de productos listos para el consumo que **usan hielo en su proceso** deben probarse al menos una vez al mes.
- **Las instalaciones que tienen hielo en contacto con el producto (excluidos los productos que se cocinarán) (por ejemplo, inyectores de hielo, hielo superior, etc.) deben realizar pruebas al menos trimestralmente.**
- De lo contrario, la frecuencia mínima es al menos cada **12 meses**.

Si existe alguna duda sobre si un producto se consume crudo, es decir, no cocinado (por ejemplo, arándanos, coles de bruselas, espárragos, nueces con cáscara, etc.), se supone que se produce un consumo crudo y se aplica la frecuencia de prueba. Las muestras de hielo deben tomarse del hielo real utilizado para tomar en cuenta la tubería del sitio, los tanques de retención, el equipo de fabricación de hielo y el almacenamiento de hielo, etc. Los resultados de las pruebas de hielo para coliformes totales y *E. coli* deben cumplir con la especificación **microbiológica** del agua potable de la EPA de EE. UU. <https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/national-primary-drinking-water-regulations#Microorganisms>. Si se detectan resultados fuera de especificación, se deben tener en cuenta todos los detalles de las acciones correctivas.

Si un auditado está adquiriendo hielo de un proveedor externo, los requisitos anteriores siguen siendo válidos y el auditado debe obtener los resultados de las pruebas para obtener el crédito completo para esta pregunta, aunque se otorgarán algunos puntos por las cartas de garantía.

Donde los esquemas de la industria, por ejemplo, el Acuerdo de Comercialización de Hojas Verdes (LGMA) o requisitos legislativos específicos son más altos que los requisitos de auditoría, se deben seguir estos esquemas industriales, los requisitos legales y serán evaluados contra ellos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Una sola instancia de prueba de hielo que no ocurre con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Los únicos registros de pruebas de agua disponibles son de la Junta de Agua de la Ciudad.
- Más de una instancia de prueba de agua que no ocurre con la frecuencia correcta.
- Solo está disponible una carta de garantía (para hielo suministrado externamente) actual (fechada dentro de los últimos 12 meses)

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- La última prueba se realizó hace más de 12 meses.
- El hielo se usa de una fuente externa, pero no hay una carta de garantía actual (con fecha dentro de los últimos 12 meses) (y ninguna microprueba de hielo).

5.16.06: ¿Existen registros de pruebas realizadas con aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente que se usan directamente en alimentos y superficies en contacto con alimentos y cumplen las pruebas con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (5 puntos): El aire comprimido u otros gases introducidos mecánicamente (por ejemplo, nitrógeno, dióxido de carbono) utilizado en contacto directo con el producto, las áreas de contacto con los alimentos del producto y la superficie interior del empaquetado deben de estar **filtrados y** estar libre de contaminantes (por ejemplo, microorganismos, partículas, agua, aceite, etc.). El aceite utilizado en los compresores debe ser de grado alimenticio (ver 5.01.02). Los compresores deben tener filtros de alta eficiencia en la entrada del compresor y estar **equipado** lo más cerca posible al punto de uso para proteger contra la contaminación (incluido como parte del mantenimiento preventivo del equipo, ver 5.14.01). Debe haber pruebas microbiológicas de rutina en el aire utilizado en la instalación. Las pruebas deben basarse en una evaluación de riesgos y controles documentados en el lugar (por ejemplo, uso de aire/gas, riesgo para las superficies en contacto con el producto/alimento y tipo de proceso/producto). Como mínimo, las pruebas deben realizarse una vez cada 12 meses. Las pruebas pueden incluir contenido microbiológico (por ejemplo, recuento total de placas, organismos indicadores apropiados para la operación) y de humedad (donde la humedad es un riesgo para el producto, por ejemplo, operaciones secas). Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito (5.16.01) y estar basadas en los riesgos del proceso y producto.

Sitios de Internet potencialmente útiles:

<http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/octobernovember-2014/food-safety-insider-rapid-micro-solutions/compressed-air-an-overlooked-source-of-contamination-in-the-food-industry/>

<http://www.airbestpractices.com/standards/food-grade-air>

<http://www.airbestpractices.com/industries/food/three-types-food-industry-compressed-air-systems>

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=31385

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Más de una instancia de prueba que no ocurre con la frecuencia correcta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Las pruebas no se han realizado en los últimos 12 meses.

5.16.07: ¿Existen registros de otras pruebas (por ejemplo, agua de riego de brotes, productos, ingredientes crudos, etc.) que se realizan por algún motivo (por ejemplo, requisitos del cliente, buenas prácticas, requisitos reglamentarios) y cumple las pruebas con los requisitos del programa?

Cumplimiento total (15 puntos). Se deben registrar las pruebas, incluido el organismo probado, la metodología de prueba, el laboratorio que realizó la prueba, los detalles de los sitios de muestreo, cuando

ocurrió la prueba, los resultados (incluidas las unidades de medida). Las pruebas de productos pueden incluir microbiológicos, metales pesados, pesticidas, dioxinas, aflatoxinas y otras toxinas naturales, etc. Las pruebas deben cumplir con los requisitos del programa escrito (5.16.01).

Deficiencia menor (10 puntos):

- Eventos únicos/aislados de pruebas que no ocurren con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (5 puntos):

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

No cumplimiento (0 puntos):

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

5.16.08: ¿Existen registros de acciones correctivas tomadas después de resultados de prueba inadecuados que describen los pasos tomados, la responsabilidad de tomar esos pasos y las medidas tomadas para garantizar que la causa de la contaminación ha sido identificada y corregida?

Cumplimiento total (15 puntos): Debería haber evidencia documentada de que se tomaron acciones correctivas cuando se requirieron y fueron adecuadas para la situación específica, **incluida la eliminación de cualquier producto afectado (si corresponde).**

Deficiencia menor (10 puntos):

- Eventos únicos/aislados de registros de acciones correctivas con detalles faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos):

- Numerosas instancias de registros de acciones correctivas con detalles faltantes.

No cumplimiento (0 puntos):

- No se realizaron acciones correctivas.
- Las acciones correctivas no fueron registradas.
- **Un solo resultado de prueba fuera de especificación sin las acciones correctivas adecuadas, el auditor debe considerar el potencial de adulteración de la producción, ver 5.03.04, falla automática debido a la contaminación del producto.**

5.16.09: ¿Existe un programa de capacitación documentado con registros de la capacitación para los trabajadores de muestreo, incluya técnicas de recolección de muestras asépticas, protocolos de muestreo y manipulación de muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): El personal debe estar capacitado en las técnicas de muestreo microbiológico aplicables, así como en la bioluminiscencia de ATP y el muestreo de alérgenos (cuando sea relevante). La capacitación debe garantizar que el personal de muestreo esté capacitado en los conceptos de muestreo aséptico utilizando técnicas asépticas, protocolos de muestreo y manipulación de muestras, incluida la preparación y el cuidado de las muestras para su transporte al laboratorio. Lo ideal es que exista un programa de capacitación de observación del trabajo para el nuevo personal de muestreo con la firma de las tareas registradas. La formación puede incluir un curso de formación formal, directamente del personal de laboratorio, formación interna o mediante un recurso en línea. La autograbación es aceptable en operaciones pequeñas; se aplica la discreción del auditor. Los registros de capacitación deben tener un tema(s) claramente definido(s) cubierto, capacitador(es) y material(es) utilizado/proporcionado. La capacitación incluye la recolección de muestras utilizando materiales y utensilios estériles, prácticas y técnicas para evitar/prevenir la contaminación de los materiales de muestreo o las muestras, cómo identificar los sitios de muestreo, mantener la integridad de la muestra antes de la prueba, mantener registros, completar la información de la cadena de custodia del laboratorio y acciones correctivas. La capacitación registrada debe estar archivada para todo el personal de muestreo. La pregunta se puede calificar como N/A si todo el muestreo es manejado por el proveedor de servicios de laboratorio.

Deficiencia menor (7 puntos):

- Eventos únicos/aislados de registros con errores o información incompleta, p. Ej. falta uno de los siguientes: tema de capacitación, capacitador o información material.
- Una instancia de un tema de capacitación clave no cubierto por el programa de capacitación.

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Numerosos eventos de registros con errores o información incompleta, p. Ej. falta uno de los siguientes: tema de capacitación, capacitador o información material.
- Más de un tema de capacitación clave no cubierto por el programa de capacitación.

No cumplimiento (0 puntos):

- No se ha producido ningún registro o formación.
- No hay programa de formación documentado.
- No mantener registros.

5.16.10: Cuando las pruebas relacionadas con la inocuidad de los alimentos se realizan internamente, ¿existe un manual de garantía de calidad de laboratorio con protocolos y métodos de prueba validados, evidencia de capacitación en protocolos y métodos de prueba y documentación de apoyo pertinente?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber evidencia documentada de que el laboratorio interno está utilizando los métodos correctos para realizar pruebas (por ejemplo, validación para aplicaciones específicas), ha establecido protocolos para detectar errores (por ejemplo, dividir muestras en un laboratorio externo para verificar resultados consistentes y competencia, revisión de resultados y firmar) e iniciar acciones correctivas. Hay registros que muestran que los trabajadores han sido capacitados sobre los protocolos y métodos de prueba adecuados.

Deficiencia menor (7 puntos):

- Evento único de un método de prueba faltante.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de información de validación faltante para los métodos de prueba.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de información faltante en los registros de capacitación relacionados con los protocolos y métodos de prueba adecuados.

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Más de una instancia de un método de prueba faltante.
- Numerosos eventos de información de validación faltante para métodos de prueba.
- Numerosos eventos de información faltante en los registros de capacitación relacionados con los protocolos y métodos de prueba adecuados.

No cumplimiento (0 puntos):

- Numerosos eventos de métodos de prueba faltantes.
- No existe un manual de garantía de calidad de laboratorio establecido.
- No se están siguiendo los protocolos y/o métodos establecidos.
- No hay registros de capacitación relacionados con los protocolos y métodos de prueba adecuados.
- No hay material de validación que justifique los métodos de prueba que se utilizan.

Registros de Distribución y Almacenamiento a Temperaturas Controladas**5.17.01: ¿Existen registros de las comprobaciones de temperatura del producto final para productos sensibles a la temperatura?**

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros que muestren las temperaturas del producto final después de ser procesados y/o previo a su despacho para bienes sensibles a la temperatura (registros de la temperatura del aire no son aceptables para esta pregunta-ver 5.17.03). Ejemplos de productos sensibles a la temperatura incluyen un alimento para animales crudo o tratado térmicamente; un alimento

vegetal que se trata térmicamente o se compone de brotes de semillas crudas, melones cortados, verduras de hoja verde cortadas, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se modifican, de manera tal que no pueden permitir el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o el ajo en mezclas de aceites que no se modifican de manera tal que no son capaces de soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. **Se requiere una evaluación del producto para los alimentos en los que, debido al pH o Aw o la interacción del pH y Aw, es razonablemente probable que se produzca el crecimiento o la formación de toxinas de microorganismos patógenos. Consulte el Código de alimentos.**

Código Alimentario de la FDA 2017: Capítulo 1 - Propósito y definiciones

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

21 CFR Parte 117,

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.206>

Se deben considerar los requisitos de temperatura de los clientes y las organizaciones que coordinan el envío de los productos terminados. Los registros deben mostrar que el producto no se envía por encima de los requisitos de temperatura (especificaciones internas, especificaciones del comprador, requisitos de buenas prácticas o requisitos legales). Acciones correctivas y preventivas deben registrarse (cuando corresponda).

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos):

- Numerosas instancias de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No cumplimiento (0 puntos):

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

5.17.02: ¿Hay registros de temperatura para el área de producción (si está refrigerado)?

Cumplimiento total (5 puntos): debería haber registros de temperatura o se deberían registrar las impresiones del termómetro en el archivo. No aplicable si el área de producción no está refrigerada. El tema de usar una sonda independiente, separada de las sondas y sistemas de termostatos, está cubierto en la pregunta 5.06.04. Las acciones correctivas y preventivas deben registrarse (cuando sea relevante).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores o registros incompletos, incluidas acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores o registros incompletos, incluidas acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de temperatura en el archivo (y la sala de procesamiento está refrigerada).

5.17.03: ¿Hay registros de temperatura para salas de almacenamiento?

Cumplimiento total (5 puntos): debería haber registros de temperatura o se deberían registrar las impresiones del termómetro en el archivo. Las temperaturas de mantenimiento en cuartos de almacenamiento refrigerados no deben exceder los 41 ° F (5 ° C) para materias primas, ingredientes o productos microbiológicamente sensibles. **incluyendo un alimento para animales crudo o tratado térmicamente; un alimento vegetal que se trata térmicamente o consiste en brotes de semillas crudos, melones cortados, verduras de hojas verdes cortadas*, tomates cortados o mezclas de tomates cortados que no se modifican de manera que no puedan apoyar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o mezclas de ajo en aceite que no están modificadas de manera que no puedan soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.** No aplica si los productos

se mantienen a temperatura ambiente alta controlada, ej. tomates enteros, plátanos, etc. El tema del uso de una sonda independiente, separada de las sondas y sistemas de termostatos, está cubierto en la pregunta 5.06.04. Las acciones correctivas y preventivas deben registrarse (cuando corresponda).

* Las verduras de hoja verde cuyas hojas han sido cortadas, picadas, rebanadas, ralladas o rotas incluyen lechuga iceberg, lechuga romana, lechuga leaf, lechuga butter, lechuga baby leaf (es decir, lechuga inmadura u hojas verdes), escarola, endivia, mezcla de primavera, espinacas, repollo, col rizada, rúcula y acelga; no incluye hierbas como el cilantro o el perejil. La lechuga y otras verduras de hoja cortadas de su raíz en el campo sin otro procesamiento se consideran productos agrícolas crudos y no están incluidos en la definición de "hojas verdes cortadas" y por lo tanto no se consideran alimentos potencialmente peligrosos que requieren control de tiempo/temperatura por seguridad (PHF / TCS) de los alimentos, tal como se define y aplica en el Código Alimentario de 2013.

<https://www.fda.gov/media/110822/download>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.206>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados donde la temperatura excede los 41 °F (5 °C) para los productos microbiológicamente sensibles como materia prima, ingredientes o productos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.
- Numerosos eventos donde la temperatura excede los 41 °F (5 °C) para los productos microbiológicamente sensibles como materia prima, ingredientes o productos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe registro de temperaturas en archivo (y el cuarto de almacenamiento está refrigerado).
- Los registros muestran que la temperatura de manera consistente excede los 41 °F (5 °C) para los productos microbiológicamente sensibles como materia prima, ingredientes o productos.

5.17.04: ¿Existe un procedimiento documentado para controlar la temperatura del remolque del camión y para revisar la condición sanitaria del remolque del camión antes de cargarlo?

Cumplimiento total (10 puntos). Debe haber un procedimiento documentado para verificar la temperatura del remolque del camión (u otro sistema de transporte, por ejemplo, vagones de ferrocarril) y **condiciones sanitarias** antes de la carga. **Los controles deben incluir la limpieza, la aptitud del remolque para el uso previsto (diseño y materiales de construcción), problemas de cargas anteriores, libre de plagas, libre de olores, segregación de carga, etc.** Cuando corresponda, deben seguirse los requisitos de la organización que ha contratado a la compañía, incluido el uso de dispositivos de registro de temperatura de tiempo y **otros requisitos**.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de no tener un procedimiento completo.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos casos de no tener un procedimiento completo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento documentado.

5.17.05: ¿Hay registros de revisiones de temperatura del tráiler del camión de transporte (u otros sistemas de transporte), que indiquen los ajustes de temperatura del remolque del camión y que el remolque del camión se pre-enfrió antes de la carga?

Cumplimiento total (5 puntos). Los remolques de camiones (u otro sistema de transporte, por ejemplo, vagones de tren) se deben revisar para asegurarse de que estén pre-enfriados al transportar productos sensibles a la temperatura, y se debe registrar el punto de ajuste de la unidad de refrigeración del remolque

del camión. Debe haber requisitos de temperatura establecidos específicos para cada producto. Los registros deben reflejar lo que se especifica en el procedimiento documentado que se encuentra en 5.17.04.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un registro faltante.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de registros faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

5.17.06: ¿Hay registros de condiciones sanitarias para el envío de remolques de camiones (u otros sistemas de transporte)?

Cumplimiento total (5 puntos). Los remolques de camiones (u otros sistemas de transporte, por ejemplo, vagones de tren) se deben revisar para verificar su condición sanitaria y mantener registros. Los registros deben reflejar lo que se especifica en el procedimiento documentado que se encuentra en 5.17.04.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un registro faltante.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de registros faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

Control de Alérgenos

5.18.01: ¿Las áreas de producción y almacenamiento están libres de riesgos de alérgenos (es decir, los alérgenos no se almacenan o se manipulan)?

Total de puntos (0 puntos): **Pregunta de recopilación de información.** Si el proceso de producción incluye el manejo de materiales que contienen alérgenos, las siguientes preguntas sobre alérgenos deben completarse (la aplicabilidad de algunas preguntas variará según las variables, como los pasos del proceso y cómo se manejan los materiales que contienen alérgenos). Además, los riesgos de alérgenos deben formar parte de los programas HACCP y/o Controles Preventivos (ver Módulos 6 y 7). Los alérgenos de mayor preocupación (también conocidos como los 8 principales) en los EE. UU. son trigo, huevos, leche, soja, crustáceos (mariscos), maní, nueces de árbol y pescado. Los auditores y auditados deben revisar la legislación para ver si el país de producción o los países que se exportan tienen diferentes listas de alérgenos, por ejemplo mostaza, apio y sésamo. Otros ingredientes sensibles que tendrían que seguir investigando son los sulfitos y el color artificial FDC N° 5. (Vea **PrimusGFS v3.2 Module 5 GMP Allergens/Allergenic Substances per Country** para consultar la referencia de alérgenos por país.) Si no hay manipulación de alérgenos en el sitio, marque esta pregunta como "Sí", de una explicación y marque el resto de las preguntas sobre alérgenos como N/A (con una declaración que hace referencia a esta pregunta, por ejemplo, N/A, con una nota que refiera a la pregunta 5.18.01). Esta pregunta no está diseñada para cubrir los artículos que contienen alérgenos presentes en las áreas de descanso, máquinas expendedoras, alimentos del personal en las áreas de descanso, etc. Pero es ideal que los auditados hagan saber a sus trabajadores sobre los riesgos, especialmente cuando se realiza el entrenamiento sobre lavado de manos

Sitios web potencialmente útiles:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/default.htm>

<http://www.foodallergy.org/>

<https://www.fda.gov/industry/fda-basics-industry/section-201qq-act-defines-term-major-food-allergen-include-tree-nuts-addition-three-examples>

5.18.02: ¿Se ha desarrollado un plan de manejo de alérgenos documentado?

Cumplimiento total (10 puntos): Se ha desarrollado y documentado un plan para el manejo de alérgenos. El plan ofrece una visión general de la gestión de la operación de control de alérgenos desde el desarrollo de productos, la adquisición de materias primas (gestión de proveedores), la recepción de mercancías, el almacenamiento de materias primas, la producción, el almacenamiento de productos terminados hasta el envío. El plan debe cubrir áreas, tales como: cómo se evalúan/mitigan los riesgos de alérgenos del proveedor de materias primas, etiquetado en el sitio, sanitización, etiquetado, capacitación de los trabajadores, etc. El plan debe incluir una lista actualizada de los alérgenos manejados en el sitio. Algunas facetas del plan de alérgenos se auditan en el resto de las preguntas de esta sección.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La política carece de un elemento clave.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el plan.
- **A la lista de alérgenos le falta un alérgeno manejado en el sitio.**

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Plan carece de más de un elemento clave.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en el plan.
- No comunicar el plan a los trabajadores.
- **A la lista de alérgenos les faltan dos alérgenos manejados en el sitio.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe plan.
 - **La lista de alérgenos no está actualizada y/o no refleja los alérgenos que se manejan en el sitio.**
- <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f9cbb0e9-6b4d-4132-ae27-53e0b52e840e/Allergens-Ingredients.pdf?MOD=AJPERES>

<https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/december-2003january-2004/writing-and-implementing-an-allergen-control-plan/>

5.18.03: ¿Hay controles de almacenamiento adecuados (por ejemplo, separación, identificación, etc.) que aseguren que los alérgenos no contaminen otros materiales?

Cumplimiento total (5 puntos): Los materiales alérgenos y materiales que contienen alérgenos deben almacenarse de tal manera que se evite contaminación cruzada con otros materiales. Los ingredientes y productos alergénicos deben estar físicamente separados de otros materiales, áreas de almacenamiento separadas es lo ideal y nunca deben almacenarse sobre productos alimenticios, distintos de los que contienen exactamente los mismos alérgenos. Donde no sea posible almacenamiento separado, entonces de deben almacenar los alérgenos juntos (ej. leche y suero). Los alérgenos deben etiquetarse de la manera usual (códigos de rotación y lotes), pero también deben identificarse como alérgenos, por ejemplo, un código de color o etiquetado.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único de prácticas de almacenamiento impropio de alérgenos.
- Evento único de artículos alergénicos que no están etiquetados como alérgenos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Eventos aislados (no más de tres) de almacenamiento o manipulación impropia de alérgenos o donde no hay una adecuada separación física y delimitación en el cuarto.
- Más de uno, pero menos de tres eventos de alérgenos que no están etiquetados como tal.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los alérgenos se están almacenados junto con otros artículos de manera tal que pueden ocasionar un riesgo de contaminación cruzada.
- Numerosos eventos de almacenamiento o manipulación impropia o donde no hay una separación física o delimitación adecuada en el cuarto.

5.18.04: ¿Existe una línea de producción de alérgenos específica o procedimientos adecuados de limpieza y producción que eviten la contaminación cruzada por alérgenos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Las instalaciones idealmente deben tener equipo y líneas de producción destinadas para la producción de productos con ingredientes alergénicos. Si no se utiliza una línea de producción separada, entonces los procedimientos deben escribirse para evitar la contaminación cruzada por alérgenos. (por ejemplo, programe la producción de artículos no alergénicos antes de artículos con alérgenos, agregue ingredientes alergénicos tan tarde en el proceso como sea posible, programe la sanitización inmediatamente después de la producción de alimentos que contengan alérgenos, **utilizando juegos de herramientas separados para diferentes alérgenos**). Algunos kits de análisis de alérgenos (donde estén disponibles para el alérgeno particular) también se usan para controlar la sanitización después de que se ha usado un alérgeno en un producto. Cuando el polvo de alérgenos se considere un riesgo, se deben considerar las prácticas, como mantener los contenedores de ingredientes cubiertos, la consideración de los flujos de ventilación, etc.

Los alérgenos no deben entrar en contacto con productos no-alergénicos, especialmente los productos procesados que han sido lavados, partidos o tratados térmicamente. Se debe tener suficiente espacio de separación para evitar contaminación cruzada. Los trabajadores que manipulan productos alergénicos no deben manipular otros productos sin antes lavar sus manos, cambiar sus guantes, etc., pero también se debe considerar cambiar por completo toda la vestimenta protectora; idealmente los trabajadores solo deben dedicarse a la producción de productos alergénicos o a los no-alergénicos, pero no a ambos durante el mismo turno. Los utensilios, materiales de limpieza, vehículos internos, etc., no deben ser vectores de contaminación cruzada, idealmente se debe tener equipo codificado y áreas de almacenamiento para material alergénico y no-alergénico. Cuando no sea posible contar con equipo y utensilios independientes, entonces éstos deberán ser limpiados previo a su uso en materiales no alergénicos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de contaminación cruzada por trabajadores/utensilios/vehículos internos.
- Situaciones mínimas de proceso donde materiales alergénicos entran en contacto con las mismas áreas que los no-alergénicos, pero los productos no se tocan entre sí, es decir no hay riesgo de contaminación cruzada.
- Algunas situaciones de poco espacio donde el proceso se ve forzado a llevar material alergénico y no-alergénico a cierta proximidad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de contaminación cruzada de alérgenos por trabajadores/utensilios.
- Serios problemas de flujo de proceso donde material alergénico puede potencialmente contaminar materiales no-alergénicos.
- Numerosos problemas de espacio donde el flujo del proceso se ve forzado a llevar material alergénico a cierta proximidad con material no alergénico.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Eventos generalizados de contaminación cruzada por alérgenos a causa de trabajadores y/o utensilios.
- Problemas de flujo de proceso resultantes en contaminación severa de material no alergénico con material alergénico

5.18.05: ¿Se identifican los utensilios y los recipientes de almacenamiento en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alérgenos?

Cumplimiento total (5 puntos): Utensilios, como palas, paletas, cuchillos, herramientas de mantenimiento, etc. deben codificarse con el fin de diferenciarlos entre los artículos con la producción de **diferentes** productos que contienen alérgenos y productos que no contienen alérgenos. Cuando no sea posible tener utensilios y equipo independiente, entonces éstos se deben limpiar previo al uso con materiales no alérgeno. Equipos de sanitización por ejemplo almohadillas de limpieza, trapeadores, cepillos, etc. también deben ser codificados y separados, entre el equipo destinado a ser utilizado procesos o productos que contienen **diferentes** alérgenos y los que no contienen alérgenos. Los contenedores de producto, incluyendo contenedores de re-proceso, deben ser codificados de manera similar, es decir un conjunto separado de contenedores para los productos que contienen **diferentes** alérgenos, esto incluye los contenedores de re-proceso.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de utensilios de proceso, contenedores no identificados (etiquetados o codificados con color) para diferenciar entre artículos asociados con la producción de **diferentes** alérgenos o productos que no contienen alérgenos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de utensilios de proceso, contenedores no identificados (etiquetados o codificados con color) para diferenciar entre artículos asociados con la producción de **diferentes** alérgenos o productos que no contienen alérgenos.
- Los artículos son mezclados con otros artículos de tal manera que su estado es incierto y puede suceder un mal uso de éstos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los utensilios o contenedores no están claramente identificados y separados.

5.18.06: ¿El tratamiento de reelaboración tiene en cuenta los problemas asociados con los productos que contienen alérgenos?

Cumplimiento Total (5 puntos): El re-proceso de los productos que contienen alérgenos necesita estar estrictamente controlado. El re-proceso de alérgenos debe estar claramente etiquetado. El re-proceso de alérgenos debe almacenarse de manera separada del re-proceso de productos libres de alérgenos, materia prima y productos. El re-proceso de alérgenos sólo debe usarse cuando productos que contienen alérgenos similares son empacados o procesados. Incluso la parte externa de empaques de condimentos que contienen alérgenos puede ser un riesgo, por ejemplo, una lechuga que estaba tocando un empaque de condimento, entonces ésta sólo debe ser re-usada para productos que contienen alérgenos. Como todo re-proceso, la rastreabilidad se debe mantener lo que significa que el uso de materiales de re-proceso debe estar correctamente registrado.

No aplica si no hay re-proceso o re-empaque.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único/aislado(s) de un problema de manipulación de re-proceso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de problemas de manipulación de re-proceso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se observan eventos generalizados de problemas de manipulación de re-proceso.

5.18.07: ¿Los trabajadores están entrenados con respecto a los riesgos de alérgenos y los controles de contaminación cruzada de alérgenos de las instalaciones (incluido el lavado de manos entre tiradas de producción) y hay registros de este entrenamiento de alérgenos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los trabajadores deben tener conocimiento de lo que son los alérgenos, los efectos que causan en personas alérgicas, los alérgenos manipulados en el sitio, controles tomados

en las instalaciones para prevenir contaminación cruzada por alérgenos. La capacitación debe incluir prácticas de personal (por ejemplo, lavado de manos, cambio de prendas de protección y guantes, etc.) al moverse por el área de producción entre la manipulación de alérgenos y no alérgenos. Los operadores clave, incluidos los trabajadores del almacén, los trabajadores de producción, los diseñadores de etiquetas, etc. deben recibir capacitación específica sobre el riesgo involucrado. El entrenamiento debe ser continuo, registrado tanto para trabajadores existentes como para los nuevos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.
- Los materiales de entrenamiento no están en los idiomas correspondientes.
- Existe entrenamiento pero los materiales no se entregan después del entrenamiento.
- Existe entrenamiento, no antes de empezar a trabajar pero sí en la primera semana.
- Evento único/aislado(s) de trabajadores que no son capacitados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Existe entrenamiento, no antes de empezar a trabajar, pero sí en el primer mes.
- Numerosos eventos de trabajadores que no son capacitados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tienen registros que señalen que los trabajadores reciben capacitación con respecto a alérgenos.
- No hay entrenamiento de alérgenos específicos o se da un mes después de que los trabajadores empiezan a trabajar.
- Falla en la conservación de los registros.

5.18.08: ¿Las prácticas de los trabajadores son adecuadas y se siguen para proteger contra el contacto cruzado de alérgenos y contra la contaminación de los alimentos?

Cumplimiento total (5 puntos). Las prácticas de los trabajadores deberían ser adecuadas para garantizar que se sigan las precauciones necesarias para proteger contra el contacto cruzado de alérgenos y contra la contaminación de alimentos, superficies en contacto con alimentos o materiales de envasado de alimentos con sustancias alergénicas. **Las prácticas pueden incluir designación de código de color único para EPP, utensilios y suministros, proceso designado y flujo de personal.**

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un trabajador que no sigue un procedimiento en el que fue capacitado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de trabajadores que no siguen un procedimiento en el que fueron capacitados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de los trabajadores para seguir los procedimientos en los que fueron capacitados.
- Falla generalizada de los trabajadores para evitar problemas de contaminación cruzada.

5.18.09: ¿Todos los productos fabricados en el sitio están etiquetados correctamente con respecto a los alérgenos?

Cumplimiento total (5 puntos): los productos que contienen alérgenos deben mostrar claramente en la etiqueta los alérgenos que están asociados con el producto y cumplir con las leyes del país de producción y consumo. La etiqueta correcta debe estar en el producto. Si los alérgenos forman parte de los paquetes de inclusión de condimentos, estos alérgenos aún deberían estar indicados en el producto principal. Si una operación produce productos que contienen alérgenos que serán usados como un ingrediente por un productor subsecuente, la documentación que va con el producto debe señalar el contenido de alérgenos y también de forma ideal la bolsa y los cartones deberán indicar que el producto contiene alérgenos. Si productos que no contienen alérgenos son producidos en un sitio donde se usan alérgenos, la gerencia debe considerar la posibilidad de contaminación cruzada por alérgenos y aplicar controles para prevenir dicha contaminación. Si hubiera duda sobre la adecuación de los controles (BPM), etc., entonces la

gerencia deberá considerar utilizar la leyenda "puede contener" (o alguna similar) en los productos no alérgenos (esta es una última herramienta pero no debe remplazar a las BPM). El etiquetado debe cumplir con los lineamientos nacionales y locales.

Sitio potencialmente útil:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAllergens/default.htm>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de información faltante en los productos, empaques, ingredientes, adyuvantes de proceso, trabajo en proceso, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de información faltante de alérgenos en los productos, empaques, ingredientes, adyuvantes de proceso, trabajo en proceso, etc.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información de alérgenos en productos, empaques, ingredientes, adyuvantes de proceso, trabajo en proceso, etc.

Historial de Revisiones del Documento		
Fecha	Rev.#	Descripción
12/29/21	0	Inicial
2/22/22	1	El enlace asociado a la pregunta 5.05.01 ha sido eliminado debido a que ya no está vigente.
4/8/22	2	Pregunta 5.10.01 se cambió Plan por Plano; pregunta 5.14.12 se cambió "registros de pruebas ATP de equipos" por "registros disponibles" en el No Cumplimiento.