

GUÍA DE PUNTUACIÓN DE AUDITORÍAS EMPACADORA

Enero 2006 - Revisión 7

Para usarse en conjunto con Auditorías de Instalaciones v05.06

PrimusLabs.com ®
2810 Industrial Parkway
Santa Maria, CA 93454
Tel. 1 800 779 1156
Fax 805 922 2462

- - -

Primus Laboratorios de México
Av. Álvaro Obregón 999 Sur Int. 301
Col. Guadalupe. Culiacán, Sinaloa, CP. 80220
Tel. 667 7165077
Fax 667 7165026

Índice

	Página
- Introducción general	
<u>Definiciones de los formatos de auditoría, Estructura de la auditoría y Sistemas de puntuación</u>	6
<u>Falla automática</u>	8
<u>Agenda de la auditoría de instalación</u>	8
<u>Confirmación visual contra verbal</u>	9
<u>Cómo usar las guías de asignación de puntos</u>	9
- Guías de Asignación de Puntos, Secciones	
<u>1) Buenas Prácticas de Manufactura, el recorrido por la instalación</u>	11
<u>1.1) Aspectos generales de la inocuidad</u>	11
<u>1.2) Control de plagas</u>	14
<u>1.3) Áreas de almacén y materiales de empaque</u>	22
<u>1.4) Prácticas operacionales</u>	28
<u>1.5) Prácticas de los empleados</u>	37
<u>1.6) Equipo</u>	42
<u>1.7) Limpieza del equipo</u>	45
<u>1.8) Limpieza general</u>	51
<u>1.9) Edificios y terrenos</u>	59
<u>2) Documentos Requeridos para Inocuidad</u>	70
<u>2.1) Archivos generales requeridos</u>	70
<u>2.2) Químicos</u>	75
<u>2.3) Control de plagas</u>	77
<u>2.4) Autoinspección</u>	79
<u>2.5) Mantenimiento y sanitización</u>	86
<u>2.6) Personal</u>	90
<u>2.7) Pruebas microbiológicas</u>	93
<u>2.8) Almacenamiento y distribución a temperaturas controladas</u>	96
<u>3) Bioseguridad</u>	98
<u>3.1) Seguridad de la instalación</u>	98
<u>3.2) Seguridad de los empleados</u>	102
<u>3.3) Seguridad en el transporte</u>	105
<u>3.4) Seguridad de la fuente de agua</u>	106
<u>3.5) Sistemas de bioseguridad</u>	108
<u>4) Preguntas Misceláneas</u>	111
<u>4.1) Empleo de menores de edad</u>	111
<u>4.2) Alergénicos</u>	112
<u>5) Nuevas Preguntas (No son parte del porcentaje total de inocuidad)</u>	114

- Anexos

[Anexo 1 Tabla de aplicabilidad](#)

120

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza cualquier Ley o Guía Reguladora. PrimusLabs.com no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de este documento, ni por la aplicación que le dé cualquier individuo. Este documento es propiedad de PrimusLabs.com 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 PrimusLabs.com.

Las Guías de Puntuación de Auditorías de Instalaciones no son exhaustivas y detallan únicamente requerimientos mínimos por medio de afirmaciones cortas relacionadas con las preguntas de auditoría. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de los procesos y los productos involucrados. Los auditores deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad y la minimización del riesgo.

Las ligas a sitios de Internet mostradas en este documento están para facilitar su entendimiento, así como para proveer ayuda. Estas ligas no son señal de endoso por parte de PrimusLabs.com. Además PrimusLabs.com no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de estas ligas. Si alguna de las ligas no funciona, le agradeceremos envíe por favor un correo electrónico a webmaster@primuslabs.com , para que podamos actualizar nuestra información.

Por favor, esté consciente de que existe información adicional en el sitio de Internet de PrimusLabs.com, incluyendo los formatos actuales de auditoría, el sistema electrónico de captura de auditoría <http://www.primuslabs.com/fs/self.html> y otros documentos útiles <http://www.primuslabs.com/fs/index.html> .

Este documento está diseñado para el uso de todas las partes interesadas, especialmente: **Auditores de primera parte**, p.e., un Gerente de Aseguramiento de Calidad que audita su propia operación.

Auditores de segunda parte, p.e., un Gerente de Aseguramiento de Calidad que audita a sus proveedores.

Auditores de tercera parte, p.e., Auditores empleados de PrimusLabs.com, auditores subcontratados y cualquier auditor afiliado que use los formatos de PrimusLabs.com.

Algunos sitios de Internet que le ayudarán a investigar más sobre los requerimientos de inocuidad son:

Guía FDA para minimizar riesgos de inocuidad microbiana para frutas y hortalizas frescas <http://vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/prodquid.html%20>

Regulaciones actuales de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) 21 CFR 100-169 <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/cfr110.html>

Código alimenticio Edición 2001 (FDA/USPHIS) <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fc01-toc.html> (La versión 2005 ya está disponible en formato PDF a través de <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fc05-toc.html>)

Guía de medidas preventivas de inocuidad para productores, procesadores, transportadores y detallistas de alimentos <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/secquid.html>

Guía de inspección de compañías productoras de alimentos susceptibles de contaminación con ingredientes alergénicos http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/Allergy_Inspection_Guide.htm

USDA/FDA Centro de información y educación sobre enfermedades producidas por los alimentos <http://www.nal.usda.gov/foodborne/index.html>

USDA/FDA Ligas de inocuidad en alimentos
<http://peaches.nal.usda.gov/foodborne/fbindex/Produce.asp>

Definiciones de los formatos de auditoría, Estructura de la auditoría y Sistemas de puntuación

Existen actualmente seis formatos de auditorías de instalaciones que cubren la cadena de suministros:

- **Auditoría de cuarto frío y almacén en frío.**
Esta auditoría está diseñada para ser utilizada en instalaciones que reciben producto directo de los campos, huertos, etc., después de la cosecha. Si en la instalación existe empaque, reempaque, clasificación, etc., entonces debe usarse una Auditoría de empaque.
- **Auditoría de empaque.**
Esta auditoría debe usarse para cualquier operación de almacén (en frío o temperatura ambiente), clasificación, empaque, reempaque, lavado de producto, etc. Si el producto es cortado, rallado, secado, exprimido, etc., entonces debe usarse una Auditoría de procesadora.
- **Auditoría de empaque con HACCP.**
Algunos compradores requieren que las instalaciones creen y mantengan Sistemas HACCP para sus productos. PrimusLabs.com ofrece tanto las Auditorías de empaque, como las de procesadora con una sección de auditoría HACCP añadida a la versión estándar.
- **Auditoría de procesadora.**
Esta auditoría debe usarse para cualquier operación de almacén (en frío o temperatura ambiente), en la que el producto es lavado y rebanado, rallado, secado, exprimido, etc., así como, para productos con cualquier “procesamiento posterior”.
- **Auditoría de procesadora con HACCP.**
Algunos compradores requieren que las instalaciones creen y mantengan Sistemas HACCP para sus productos. PrimusLabs.com ofrece tanto las Auditorías de empaque, como las de procesadora con una sección de auditoría HACCP añadida a la versión estándar.
- **Auditoría de Centro de almacenamiento y distribución.**
Esta auditoría está diseñada para usarse en instalaciones que reciben y almacenan producto terminado, así como, almacenes de distribución regional. Si en la instalación existe empaque, reempaque, clasificación, etc., entonces debe usarse una Auditoría de empaque.

Estructura de los formatos de auditoría

- *Sección BPM*, que incluye el recorrido por la instalación.
- Archivo de inocuidad, que incluye los sistemas de inocuidad y su documentación.
- *Sección HACCP* (opcional, bajo solicitud del auditado, requerida por algunos compradores). Por favor, note que las secciones 1 y 2 funcionan como prerrequisitos de HACCP.

- *Sección de Bioseguridad*, que incluye tanto los requerimientos físicos, como de documentación de bioseguridad. Esta sección es evaluada por separado – automáticamente el sistema evalúa esta sección por separado de la puntuación total de la auditoría. Algunos compradores requieren que la puntuación de bioseguridad se combine con las otras secciones de la auditoría – esto es opcional, por favor, verifique con sus compradores.
- *Preguntas misceláneas*. Preguntas Sí/No que actualmente no forman parte de la auditoría principal y que no son evaluadas.
- *Preguntas nuevas*. Estas se evalúan individualmente y no son parte de la puntuación total de la auditoría. Por favor, tome en cuenta que estas preguntas se incluirán en la auditoría principal cuando se publique la siguiente versión de auditoría.

El formato de auditoría se actualiza según se requiera. Esto puede incluir el diseño, las preguntas y la asignación de puntuación. El siguiente es el sistema de puntuación usado para las auditorías de instalaciones de PrimusLabs.com:

Sistema de puntuación (ponderación) para preguntas individuales				
Puntos posibles por pregunta	Total cumplimiento	Deficiencia menor	Deficiencia mayor	No cumplimiento
15 puntos	15 puntos	10 puntos	5 puntos	0 puntos
10 puntos	10 puntos	7 puntos	3 puntos	0 puntos
5 puntos	5 puntos	3 puntos	1 punto	0 puntos
3 puntos	3 puntos	2 puntos	1 punto	0 puntos

Cada pregunta y cumplimiento deben ser revisados individualmente y evaluados de acuerdo a la severidad de la deficiencia, el número de deficiencias y los riesgos asociados. En la Guía de Asignación de puntos se encuentran los requerimientos de cumplimiento detallados, sin embargo, a continuación se describen afirmaciones generales. Estas afirmaciones son reemplazadas por los criterios de cumplimiento y los usuarios deben estar conscientes que algunas preguntas de la auditoría no siguen las afirmaciones generales de aquí abajo, p.e., las preguntas de falla automática.

Categorías de cumplimiento	
Total cumplimiento	Cumplir con la pregunta y/o criterio de cumplimiento completamente.
Deficiencia menor	Cuando se tienen deficiencias menores respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presenta una deficiencia o deficiencias no severas aisladas (usualmente hasta 3) respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de cumplimiento de la pregunta; pero no completamente.
Deficiencia mayor	Cuando se tienen deficiencias mayores respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presentan numerosas deficiencias no severas (usualmente más de 3) respecto a la pregunta y/o criterio de

	<p>cumplimiento. Cuando se presenta una deficiencia o deficiencias severas aisladas respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Haber cubierto algunos de los criterios de cumplimiento de la pregunta; pero no la mayoría.</p>
No cumplimiento	<p>No cumplir en absoluto con la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presentan deficiencias sistemáticas respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento (asuntos severos o no severos).</p>

Falla automática

Existen tres preguntas en las auditorías de instalaciones 1.2.1., 1.2.2 y 1.3.5 en las que si existen deficiencias, se incurriría en una falla automática y por lo tanto, en una puntuación total de 0%. El reporte incluirá un desglose de las puntuaciones de cada sección (tabla de resultados), aún cuando exista una falla automática.

Una vez que el servicio de auditoría estándar ha empezado, no puede convertirse en educacional, de capacitación o de consultoría. Esto incluye el caso en el que exista descalificación en alguna de las preguntas de falla automática, como se menciona en el párrafo anterior. Viceversa, una auditoría educacional, de capacitación o de consultoría no puede ser convertida a auditoría estándar una vez que el servicio ha comenzado.

La única manera de que una auditoría estándar pueda ser cambiada opcionalmente a una de capacitación es cuando la instalación no se encuentra en operación el día de la auditoría; en este caso, la auditoría puede ser cancelada (con cargos) o cambiada por una de capacitación (ver texto siguiente).

Agenda de la auditoría de instalación

La agenda de la auditoría varía; pero el orden es generalmente como sigue:

- **Sesión de apertura.** Confirme los detalles de la cita, preséntense tanto el auditor como los auditados y confirme el alcance de la auditoría y la agenda del día.
- **Recorrido de operaciones.** Las áreas recorridas dependen del tipo de instalación; pero pueden incluir las áreas de almacén de materias primas, producción, almacén de producto terminado, instalaciones de personal, mantenimiento, almacenamiento de químicos, almacenamiento de empaque y áreas externas, p.e., donde se localizan los basureros. El auditor puede auditar a algunos operadores.
- **Archivo de inocuidad (Sección documental).** Los nuevos auditados deben contar con al menos 3 meses de documentación disponible (a menos que sea una instalación de empaque de un cultivo de corta temporada). Por favor, tome en cuenta que el auditor no puede aceptar evidencia documental una vez terminada la auditoría, p.e., si en la auditoría falta un documento de control de plagas y el auditado trata de enviarlo por fax al siguiente día, no puede ser usado para mejorar la puntuación.

- **Sección HACCP (en caso de que sea relevante).** El auditor podría ver el archivo HACCP en la reunión de apertura para orientarse acerca del programa en sitio y los PCC's. El auditor entrevistará a los operadores de los PCC's.
- **Sección de Bioseguridad.** El auditor hará notas de los aspectos de seguridad física cuando lleve a cabo el recorrido por la instalación. Estas preguntas son evaluadas.
- **Preguntas misceláneas y nuevas preguntas.** Podrían ser cubiertas en cualquier momento de la auditoría, a medida que surjan los temas.
- **Tiempo aparte del auditor.** Es el tiempo requerido por el auditor para cotejar sus notas antes de la reunión de cierre.
- **Reunión de cierre.** Es tiempo de discutir los hallazgos con el equipo auditado. Al final de la auditoría los auditores no son capaces de proveer la puntuación final; tampoco un dictamen satisfactorio o no satisfactorio, debido al gran número de preguntas que contienen los formatos de auditoría y el sistema de puntuación utilizado. Sin embargo, una vez que los auditores pueden hacer sus reportes de auditoría libremente, los entregan muy rápido, por lo que los auditados deben contactar a PrimusLabs.com si no han recibido los reportes electrónicos (a más tardar) dos semanas después de que ha ocurrido la auditoría.

Es necesario que la **instalación esté corriendo producto, es decir, procesando, empacando, refrigerando, (o llevando a cabo las actividades que ocurran en un día “normal”)** y que haya la cantidad de personal normal en sitio cuando ocurra la auditoría para que el auditor pueda realizar una evaluación válida. Si la instalación no está en operación y/o no hay empleados en producción o producto en sitio, entonces, se tendrá que parar la auditoría y se aplicarán cargos de cancelación o la auditoría podrá continuar como auditoría de capacitación. Por favor, asegúrese que existe personal instruido disponible por parte del auditado para seguir el recorrido por la instalación en las áreas que serán inspeccionadas.

Para mayor información sobre el proceso de auditorías de instalaciones y la reservación de estas auditorías, por favor visite: <http://www.primuslabs.com/fs/preaudit.htm> .

Confirmación visual contra verbal

La confirmación visual, ya sea en el recorrido o en la revisión de documentos, es el método establecido para hacer las auditorías. Se asume que las puntuaciones y los comentarios han sido visualmente verificados, a menos que se especifique lo contrario. Las confirmaciones verbales deben ser la excepción a la regla y si la auditoría se realizó de manera apropiada, deben ser raramente usadas. Si una confirmación verbal es aceptada, entonces el auditor debe escribir esto en sus comentarios sobre la pregunta.

Cómo usar las guías de asignación de puntos

Las siguientes secciones de este manual guía están diseñadas para ayudar a los usuarios a escoger la puntuación más apropiada para cada pregunta, que permita por lo tanto asegurar la consistencia.

Este documento no cubre todas las situaciones y su intención es ser una guía más que una regla. Se espera que los auditores sigan la guía tanto como sea posible, pero es comprensible que podrían presentarse situaciones en las que el auditor debe evaluar a su discreción. Si el auditor tiene que emitir un juicio o abordar alguna situación que no esté cubierta por este manual, entonces debe anotar las circunstancias con total justificación en el reporte de auditoría (asimismo, el auditor debe enviar por separado estos detalles a PrimusLabs.com, para que sea tomado en cuenta en la próxima versión del manual).

Para ser consistente con la naturaleza voluntaria de solicitar una auditoría de tercería y para no confundir este manual con un documento legal, los requerimientos evaluados de las preguntas están escritos como “debe”. En algunas preguntas, podría usarse el término “idealmente”; estas afirmaciones no pueden ser evaluadas, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas “en rojo” son en las que en las preguntas y/o criterios de cumplimiento han cambiado significativamente. Muchos de los cambios son para mejorar el entendimiento; aunque otros son para actualizar los requerimientos. Por favor lea cuidadosamente para verificar si estos cambios impactan su situación particular.

Al final de este documento, se encuentra una útil [tabla de aplicabilidad](#), que resume brevemente el uso de N/A con algunas de las preguntas. Aunque pueda haber errores técnicos en la tabla de aplicabilidad, el objetivo es asegurar la consistencia de un auditor a otro.

[Regresar a la página índice](#)

Guías de asignación de puntos

Sección 1 - Buenas Prácticas de Manufactura, el recorrido por la instalación

Aspectos generales de la inocuidad

1.1.1.- ¿Hay una persona designada como responsable del programa de inocuidad?

Confirmación verbal/visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber una persona designada a cargo de los programas de inocuidad alimenticia, incluyendo la verificación de actividades de sanitización. Idealmente, esta persona debe ser un gerente dentro de la compañía.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Nadie está a cargo de los programas de inocuidad alimenticia incluyendo la verificación de actividades de sanitización.

1.1.2.- ¿Están todos los químicos (sanitizantes, detergentes, lubricantes, etc.) almacenados de manera segura, en un área de acceso controlado y etiquetados correctamente?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todos los químicos son almacenados en un área designada (con señalización), dedicada exclusivamente para ello, cerrada bajo llave, lejos de alimentos y materiales de empaque, y separada de las áreas de proceso. El acceso a los químicos necesita ser controlado, de tal manera que sólo el personal que entiende los riesgos involucrados y ha sido capacitado adecuadamente puede tener acceso a estos químicos.

Todos los contenedores de químicos deben tener etiquetas legibles de su contenido; esto incluye químicos que han sido vaciados de contenedores grandes a contenedores 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. Los contenedores vacíos deben almacenarse y disponerse de manera segura. Los líquidos no deben almacenarse encima de los polvos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Hay numerosos eventos de químicos almacenados inadecuadamente.
- Hay numerosos eventos de contenedores que están etiquetados incorrectamente o no están etiquetados.

- El almacén de químicos está separado en un área designada; pero no está bajo llave.
- El/los área(s) de almacenamiento de químicos tiene(n) sistemas inadecuados de contención de líquidos.
- Se encuentran químicos derramados en las áreas de almacén de químicos (no han sido limpiadas adecuadamente).
- Numerosos eventos de contenedores vacíos que no han sido adecuadamente almacenados o dispuestos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay área designada para los químicos.
- Existe un área designada para químicos pero no es un área cerrada o asegurada bajo llave.
- Existen derrames visibles de químicos en los terrenos circundantes y no han sido limpiados.

1.1.3.- ¿Los químicos "grado alimenticio" y "no-grado alimenticio" se manejan y almacenan de manera controlada?

Confirmación visual/registros. Cumplimiento total (5 puntos): Los químicos grado alimenticio, incluyendo lubricantes, grasa, etc., son usados en todas las áreas de contacto con el producto/empaque. Los químicos de grado alimenticio deben almacenarse por separado de los de grado no-alimenticio para eliminar la confusión entre ellos. En el uso, se debe indicar cuáles son las pistolas de grasa de grado alimenticio y cuales son de grado no-alimenticio. Donde se requiera, el uso de material de grado no-alimenticio debe confiarse solamente al personal que sabe cómo usar los químicos y evitar problemas de contaminación. Los materiales de grado no-alimenticio no deben ser encontrados en áreas de producción/almacenamiento.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

NSF Internacional: Compuestos no alimenticios,

http://www.nsf.org/business/nonfood_compounds/index.asp?program=NonFoodComReg

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Hay eventos únicos/aislados de químicos de grado no-alimenticio con químicos de grado alimenticio mezclados.
- Hay eventos únicos/aislados de pistolas de grasa no codificadas para materiales de grado alimenticio/grado no-alimenticio.
- Hay eventos únicos/aislados de materiales grado no-alimenticio encontrados/usados en las áreas de producción/almacén.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- La inspección muestra que existen numerosas 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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe ningún intento por separar los materiales de grado alimenticio de los de grado no-alimenticio.

- **Si existe evidencia que el uso de material grado no-alimenticio es causa de contaminación del producto – se debe revertir a la pregunta 1.3.5, falla automática.**

1.1.4.- ¿Están colocados apropiadamente los letreros de apoyo a las Buenas Prácticas de Manejo (BPM o GMP)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los letreros adecuados de BPM necesitan ser colgados visiblemente y en el idioma de los empleados (se permiten letreros visuales) en las siguientes áreas:

- Antes de entrar a áreas que requieren mallas para el cabello/barba y batas.
- Antes de áreas que prohíban 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 regresar a trabajar.

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). Esto incluye remoción de batas antes de los descansos, uso de estaciones de inmersión de manos o dispensadores de gel (donde sea relevante), no permitir objetos personales en las áreas de producción, etc.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Señales y letreros, <http://peaches.nal.usda.gov/FSTEA/resources/tooltime/signs.asp>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Los letreros no están en el idioma del trabajador (son aceptables los visuales).
- 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 sistemática en la colocación de letreros en los lugares requeridos.

[Regresar a la página índice](#)

Control de plagas

1.2.1.- ¿Están los productos e ingredientes libres de insectos, roedores, aves ó evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los productos e ingredientes están libres de la evidencia o presencia de insectos/roedores/aves. Ver 1.2.3 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Si existe una sola incidencia de adulteración o contaminación directa sobre los productos e ingredientes.**

1.2.2.- ¿Está el material de empaque libre de insectos, roedores, aves o evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los materiales de empaque están libres de evidencia o de la presencia de insectos/roedores/aves. Ver 1.2.3 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Si existe una sola incidencia de contaminación directa de los materiales de empaque.**

1.2.3.- ¿Están la planta y las áreas de almacenamiento libres de insectos, roedores, aves o cualquier evidencia de su presencia?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 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 vivos observados dentro de las instalaciones tales como gatos, perros, venados, etc.
- 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-descomposición de roedores o algún otro animal (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.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Plagas de hogares, estructuras, estructuras, personas, mascotas – Notas de plagas de la UC, <http://xipm.ucdavis.edu/PMG/selectnewpest.home.html>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de actividad de plagas notados en el interior de las instalaciones, los cuales no plantean una amenaza inmediata de contaminación del producto.
- Un solo roedor “reciente” encontrado en una trampa interna.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de actividad de plagas observadas en el interior de las instalaciones.
- Actividad de plagas 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 que se observe que tiene el potencial de contaminar el producto.
- Evidencia de animales vivos observada dentro de las instalaciones.
- Descomposición de roedores 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 1.2.1 y 1.2.2).**

1.2.4.- ¿Está el área externa inmediata a la planta libre de evidencia de actividad de plagas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 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 (madrigueras, caminos, excrementos, huellas) carroña y/o nidos de pájaros observados alrededor del perímetro exterior de las instalaciones (dentro de los primeros 20 pies ó 6 metros).
- 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 baja de puntuación si se encuentran unos cuantos (tres o menos) roedores “frescos” y/o evidencia de roedores alimentándose en trampas externas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de recurrencia/existencia de actividad de roedores (madrigueras, caminos, excrementos, huellas, carroña) y/o nidos de pájaros observados alrededor del perímetro exterior de las instalaciones o los remolques/contenedores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Muchos eventos de recurrencia/existencia de actividad alrededor del perímetro exterior de las instalaciones serán considerados como una deficiencia mayor.
- 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 (nivel de infestación) actividad significativa 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.

1.2.5.- ¿Están los dispositivos de control de plagas (incl. trampas de roedores y mata moscas eléctricos) ubicados lejos de producto expuesto? ¿Se evita el uso de estaciones con cebo envenenado dentro de las instalaciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): 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 y otros plaguicidas deben ser usados en el exterior de las instalaciones solamente.
- No deben usarse rociadores domésticos contra moscas dentro de las áreas de producción y almacenamiento.
- Debe utilizarse cebo en bloques en lugar de granulado o de trozos cilíndricos (excepto por los materiales aprobados para uso externo por el Programa Orgánico Nacional).
- Si se usan matamoscas eléctricos, trampas luminosas para insectos y trampas de feromonas, estas deben limpiarse regularmente (mantenidas libres de acumulación de insectos y desperdicios). Idealmente son preferibles los matamoscas eléctricos que usen métodos de atracción en lugar de repelente.
- Si se usan matamoscas eléctricos o trampas luminosas para insectos, deben colocarse al menos 10 pies (3 metros) lejos del producto, 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, así como porque atraen a los insectos hacia adentro de las instalaciones). Los pasillos por donde pasa el producto están exentos de estas reglas de distancias, siempre y cuando el producto no se retenga o almacene en los pasillos.
- Si aplica, las bombillas de trampas de insectos se deben reemplazar al menos anualmente (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.
- Las trampas letales solo pueden usarse cuando se monitorean las trampas, p.e., cuando las trampas no destructivas muestran que existe un problema serio que requiere erradicarse. Las trampas letales deben verificarse diariamente (y registrarlo). Las trampas letales no deben usar cebos que contengan alergénicos, p.e., mantequilla de cacahuete. Las trampas letales sólo se permiten como una solución a la erradicación de emergencia “a corto plazo”, ya que presentan riesgos variados.
- Cualquier uso interno de químicos, p.e., rociadores venenosos debe hacerse sin contaminar los alimentos, empaque y equipo (ver siguiente punto con respecto a cebos venenosos para roedores). Todas las aplicaciones deben registrarse apropiadamente, detallando dónde y cuándo se realizó la aplicación y cualquier método especial usado para evitar la contaminación. Todas las aplicaciones deben ser llevadas a cabo por aplicadores con licencia y siguiendo todos los requerimientos legales y mejores prácticas.
- **El uso de cebo envenenado para roedores 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).
- Trampas letales que son usadas fuera de la operación (sin presentar riesgo para el producto o materiales de empaque) y presentan deficiencia de formatos de inspecciones diarias o son usados para monitoreo rutinario (en lugar de erradicación a corto plazo).

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.
- Eventos únicos/aislados (hasta tres trampas letales) que son usadas dentro de la operación y presentan deficiencia de formatos de inspecciones diarias o son usados para monitoreo rutinario (en lugar de erradicación a corto plazo).
- Trampas letales que son usadas como un proceso de erradicación a corto plazo con formatos de inspecciones diarias; pero usando un cebo alergénico.

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.
- Numerosas (más de tres trampas letales) que son usadas adentro de la operación y presentan deficiencia de los formatos de inspección diaria o están siendo usados para monitoreo de rutina (en lugar de erradicación a corto plazo).
- **Cualquier observación de contaminación de producto o material en contacto con el producto califica para una falla automática (aplica bajo el inciso 1.3.5).**

1.2.6.- ¿Los dispositivos para control de plagas se mantienen limpios e intactos y se marcan para monitoreo (o se escanea el código de barras) regularmente?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Se cumplen los siguientes criterios:

- Si se usan tablas engomadas no tóxicas, deben cambiarse frecuentemente asegurándose que las superficies tienen que ser brillantes sin acumulación de polvo o desperdicios.

- 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.
- El interior de las trampas y el fondo de las tablas engomadas deben tener etiquetas de servicio con la fecha e iniciales (a menos que use un sistema de código de barras o de perforado de tarjetas) después de cada tratamiento realizado por el Gerente registrado de Control de Plagas (PCO).
- Las trampas exteriores y estaciones de cebo deben tener etiquetas de servicio con la fecha (a menos que use un sistema de código de barras o de perforado de tarjetas) después de cada tratamiento realizado por el Gerente registrado de Control de Plagas (PCO) (los venenos deben ser aplicados y controlados por un aplicador con licencia, ver 2.3.1).
- 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 algo de cebo.
- No debe observarse cebo viejo o mohoso.
- Las estaciones de cebo y las trampas no deben estar sucias con semillas, polvo y otros desperdicios.
- Los dispositivos de control de plagas deben verificarse al menos mensualmente (la verificación más frecuente es una situación ideal) – esta verificación debe ser registrada.

Las regulaciones locales pueden requerir excepciones/diferencias a las guías mencionadas. 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.

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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existe falla sistemática en el mantenimiento de los dispositivos de trampas.

1.2.7.- ¿Los dispositivos para el control de plagas colocados el interior de las instalaciones, en el exterior y en el perímetro del terreno, son adecuados en número y ubicación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Use como una guía del número y localización de las trampas y estaciones de cebos (no se espera el uso de cinta métrica):

- Las trampas deben estar colocadas en **intervalos de entre 20 a 40 pies (6 a 12 metros)** alrededor del perímetro interno de todos los cuartos. El espaciado podría afectarse por la estructura, almacenamiento y tipos de actividades que se llevan a cabo.
- 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 los cuartos de enfriado 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 para los roedores de albergarse en los materiales que han sido almacenados).
- Las estaciones de cebo o trampas no destructivas deben ser colocadas a **intervalos de entre 50 a 100 pies (15 a 30.5 metros)** alrededor del perímetro exterior del edificio y dentro de 6 pies (2 metros) de ambos lados de todas las puertas externas de entrada/salida, excepto donde hay acceso público (acceso público es definido como un acceso fácil para el público en general, tales como estacionamientos o banquetas, áreas de escuelas o áreas ambientales comunes). La colocación de las trampas puede estar afectada por la estructura, almacén externo y tipo de área (urbana, rural, etc.)
- Las estaciones de cebo o trampas no destructivas deben ser colocadas entre **intervalos de 100 a 200 pies (30.5 a 61 metros)** a lo largo de la reja de la propiedad de las instalaciones, excepto donde exista un acceso público. El auditor debe aplicar su discreción sobre los dispositivos de control de plagas en la línea perimetral de enrejado, p.e., si existe mucho almacén externo.
- Las afueras del almacén de materiales de empaque deben estar protegidas por un adecuado número de dispositivos de control de plagas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Existe un evento único/aislado de trampas colocadas en intervalos más amplios que los mencionados anteriormente.
- Existe un evento único/aislado de trampas perdidas/faltantes o que no se encuentra dentro de 6 pies (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 discreción sobre la necesidad de trampas en la línea de enrejado).
- En una sola área en la que deben localizarse, pero no hay trampas, p.e., cuartos de enfriado (vea texto arriba), área de descanso, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de cebo colocadas en intervalos más amplios que los mencionados anteriormente.
- Numerosos eventos de trampas perdidas/faltantes o que no están dentro de los 6 pies (2 metros) de las puertas de entrada/salida.
- Más de un área en la que deben localizarse, pero no hay trampas, p.e., áreas de empaque y cuartos de enfriado, perímetro de la construcción (vea texto arriba).

- No existen trampas exteriores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La colocación de las trampas es tal que el número de trampas no es cercanamente adecuado en términos del espacio y cobertura de puntos de entrada, p.e., una o dos trampas para cubrir un área de producción grande.
- Numerosos eventos de áreas en la que deben localizarse, pero no hay trampas, p.e., áreas de empaque y cuartos de enfriado (vea texto arriba).

1.2.8.- ¿Están todos los dispositivos de control de plagas identificados por un número u otro tipo de código (ejemplo: código de barras)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las trampas son numeradas y existe un sistema de codificación para identificar el tipo de dispositivo en un mapa. El auditor debe verificar que la numeración de las 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 trampa y la identificación de que es una trampa)**, 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, p.e., es sólo un número.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de trampas no etiquetadas.
- Las trampas están marcadas en el mapa, pero las trampas en sí mismas no están numeradas o la secuencia numérica es incorrecta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguna de las trampas están numeradas.

1.2.9.- ¿Están todos los dispositivos para control de plagas apropiadamente instalados y asegurados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las estaciones de cebos deben estar aseguradas para minimizar el movimiento de los dispositivos y ser resistentes a golpes. Las trampas con cebos deben ser aseguradas con una varilla o una cadena al suelo, o pegadas a las paredes/suelo, o asegurados a los bloques. Las trampas de cebos deben ser resistentes a los movimientos causados por el uso de alambres, picaportes, seguros, o por algún otro medio efectivo. Las trampas no destructivas deben ser colocadas de manera que las entradas queden paralelas y lo más cercanas a las paredes. Se debe hacer el esfuerzo para evitar colocar trampas en hendiduras.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos único/aislado de trampas de cebo que no están aseguradas.
- Eventos único/aislado de trampas “fuera de posición”.
- Falta de señales en las paredes para trampas externas que están aseguradas a los bloques del patio.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de trampas de cebo que no están aseguradas.
- Numerosos eventos de trampas “fuera de posición”.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Regresar a la página índice](#)

Áreas de almacén y materiales de empaque

1.3.1.- ¿Están los ingredientes, productos y material de empaque almacenados de manera que se evite contaminación cruzada (esto incluye tarimas de producto al cual se le aplico hielo colocadas arriba de producto sin protección apropiada, así como cualquier incidente de contaminación con productos alergénicos)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todos los ingredientes, productos y empaques deben almacenarse lejos del piso (esto es, que se usen estantes, tarimas, cajones, 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, p.e., 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, p.e., 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.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de productos o materiales de empaque almacenados tocando el piso o no protegidos propiamente.
- 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 sistemático 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 1.3.5, es falla automática debido a la contaminación de producto.**

1.3.2.- ¿Están completamente cerradas las áreas de almacén?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Para proteger el producto y materiales de empaque de plagas y otros elementos, es necesario mantener el área de almacenamiento cerrada y a prueba de plagas. Las puertas principales deben mantenerse cerradas a menos que estén en uso. El material de empaque en contacto con producto no debe almacenarse en el exterior. El material de empaque que no vaya a estar en contacto con producto, p.e., cartón externo debe almacenarse dentro si es posible. Si algo de material de empaque que no está en contacto con producto se almacena en el exterior, entonces ésta área externa debe incluirse en el programa de control de plagas. Los materiales que no estén en contacto con producto, almacenados en el exterior, deben cubrirse con una cubierta a prueba de agua y polvo (a menudo hecha de material plástico). **Esta pregunta se encuentra ahora en todos los formatos de auditorías.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de puertas abiertas.
- Material de empaque que no está en contacto con el producto se almacena en el exterior, de tal manera que el material esté con cubierta y el área de almacenamiento esté incluida en el programa de control de plagas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Áreas abiertas en el techo/azotea.
- Material de empaque que va a estar en contacto con el producto se almacena en el exterior (aún si cuenta con la cubierta).
- Material que no está en contacto con el producto almacenado afuera, pero que no está incluido en el programa de control de plagas y/o no está cubierto.
- Numerosos eventos de puertas abiertas.
- El área de almacenamiento está abierta en uno o hasta tres lados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los productos e ingredientes están almacenados afuera (aún si tuvieran cubierta plástica).
- El área de almacenamiento tiene techo, pero no paredes.
- El material de empaque en contacto con producto se almacena en el exterior y no tiene cubierta.

1.3.3.- ¿Está restringido el uso de las instalaciones al almacenamiento de productos alimenticios?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Solamente alimentos, producto en contacto con alimento y objetos relacionados al proceso son almacenados en las principales áreas de almacén de las instalaciones. Los químicos para sanitización y equipo de mantenimiento deben tener sus propias áreas de almacenamiento dedicadas a ellos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados 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 sistemático de artículos no alimenticios en áreas que son usadas para el almacén de materias primas, materiales de empaque y productos terminados.

1.3.4.- ¿Están los materiales o productos rechazados o en espera, claramente identificados y separados de otros materiales?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todos los productos que han sido rechazados o están en espera de disposición final (o retención) deben estar almacenados de una manera que evite el uso accidental de estos materiales en el proceso de producción (a menos que hayan sido liberados para su uso). **Los artículos rechazados o en retención deben estar etiquetados como tales, con la fecha que muestre cuando fue colocado el producto en retención/rechazo, la razón por la que fue retenido/rechazado y el nombre de la persona que puso el producto en retención/rechazo.** El producto etiquetado no debe mezclarse con otros productos de manera de que su disposición no esté clara. Un área de retención designada y el uso de formatos de disposición son prácticas recomendables.

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/rechazos 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.

1.3.5.- ¿Están los productos e ingredientes, incluyendo hielo, dentro de las tolerancias aceptadas de contaminación y adulteración? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los productos y materia prima deben estar libres de deterioro, adulteración y/o contaminación grave. Si existe legislación, entonces la contaminación debe revisarse contra esta legislación, p.e., los estándares de Calidad de USDA a menudo incluyen tolerancias de pudrición. El deterioro o adulteración incluiría la contaminación física, química o biológica. 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 1.2.1 y 1.2.2). Ejemplos de esto pueden incluir vidrio, desperdicios orgánicos/inorgánicos o aceite en productos. 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 roedor, pintura sobre el producto o material de empaque, pedazos de óxido, etc. ¿Es la situación sistemática o es un solo evento? No se permite el hielo adulterado. El agua usada para la fabricación de hielo para enfriamiento de producto debe ser potable. Asegúrese que las áreas de producción y almacenamiento de hielo sean inspeccionadas.

Sitios de Internet potencialmente útiles.-

Guía FDA/ORR 555.425 de políticas de cumplimiento,
http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg555-425.htm
 Manual de nivel de acción de defecto de US FDA/CFSAN,
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dalbook.html#CHPT3>

Falla automática (0 puntos) si:

- **Numerosos eventos de deterioro o adulteración de hielo o producto.**
- **Hay evidencia de un evento único de límites no aceptables de deterioro o adulteración en productos o ingredientes, incluyendo el hielo.**

1.3.6.- ¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de los estantes, techos, las orillas de las paredes y otras áreas de difícil acceso?

Confirmación visual. 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. **Se debe poner atención especial en las esquinas, vigas, estructuras de estantería y espacios entre paredes y estantes en los cuartos.**

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.

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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las áreas de almacenamiento están muy sucias – no existe evidencia de que se limpian.

1.3.7.- ¿Están los materiales (productos, ingredientes, empaques, producto en proceso, etc.) marcados apropiadamente con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de elaboración, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales deben estar apropiadamente marcados con las fechas de recepción y/o información para su seguimiento (número de lote, código de fecha) para propósitos de su rastreo/recuperación y rotación de inventario.

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 seguimiento para materiales de empaque.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos 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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.3.8.- ¿Se rotan los ingredientes, productos y materiales de empaque usando la política PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas)?

Confirmación visual/verbal. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales se rotan siguiendo las políticas PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas) para asegurar que los productos son usados en el orden correcto a como son recibidos y dentro de su vida de anaquel establecida (esto no aplica para producto que esté bajo tratamientos de maduración o cuando la rotación se dicta por la inspección de calidad inicial). La rotación de materiales de empaque puede verse afectada por fuerzas del mercado. **Tener una política de pedidos "Justo A Tiempo" y por lo tanto contar con volúmenes de resguardo muy limitados, es aceptable si existe evidencia como un reemplazo a PEPS, p.e., el auditor puede ver que raramente se mantiene un resguardo. La política de pedidos "Justo A Tiempo" no reemplaza la necesidad de etiquetar materiales como se establece en la pregunta 1.3.7.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados en que los productos, materiales de empaque, ingredientes, artículos de proceso, producto en proceso, etc., no son rotados usando la política PEPS.
- Los materiales de empaque no son rotados usando las políticas PEPS.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos en que los productos, materiales de empaque, ingredientes, artículos de proceso, producto en proceso, etc., no son rotados usando la política PEPS.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existe falla sistemática para usar la política PEPS en productos, materiales de empaque, ingredientes, artículos de proceso, producto en proceso, etc.

[Regresar a la página índice](#)

Prácticas operacionales

1.4.1.- ¿Están todas las áreas de materiales expuestos (producto, material de empaque, etc.) protegidas en contra de contaminación superior p.e. escaleras, motores, condensación, lubricantes, andamios, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los techos y/o cualquier adorno colocado arriba de las líneas y el almacén están libres de condensación o polvo. Las escaleras o caminos para transitar (pasadizos) encima de producto expuesto o materiales de empaque deben tener guardas para los pies de al menos 3 pulgadas (8 centímetros) de alto y están cubiertas de alguna manera que se protege el producto de partes más bajas.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de contaminación superior posible.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de contaminación superior posible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos protectores para eliminar la contaminación potencial posible.
- Existen condensados/agua que continuamente está goteando a la línea de proceso, producto o material de empaque.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque (excepto condensados). En este caso la puntuación se revierte a la pregunta 1.3.5.**

1.4.2.- ¿Están completamente cerradas las áreas de empaque y/o proceso?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las áreas de producción/empaque deben estar todas dentro de las instalaciones, esto es, deben ser áreas cerradas (paredes y techos) con puertas ya sea cerradas, o con protección contra plagas en algunos de: cortinas de tiras, cortinas de aire, puertas de velocidad, etc. **Las puertas pueden ser sólidas, de redes finas o de cualquier otro material a prueba de plagas. Los materiales de paredes a prueba de polvo y plagas se requieren para operaciones de procesado.** Las áreas de producción/empaque deben estar también físicamente separadas de las áreas de almacenamiento. En algunos casos una barrera física entre las áreas de producción/empaque y las áreas de almacenamiento podría ser requerida –dependiendo del tipo de producto bajo fabricación y de los artículos almacenados. P.e., los cartones no deben almacenarse en un área de proceso de corte de producto en fresco. Otro ejemplo sería almacenar materia prima cerca de donde se almacena el producto terminado de corte en fresco.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las áreas de producción/empaque no están lo suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. No hay amenaza de contaminación del producto o empaque.
- Evento único de una puerta permanentemente abierta que no tenga una red o que no cuente con una cortina de aire.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las áreas de producción/empaque no están lo suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. Existe una amenaza para el producto o empaque.

- Numerosos eventos de puertas permanentemente abiertas que no tengan una red o que no cuenten con una cortina de aire.
- **Una o más paredes abiertas (que no son a prueba de polvo o plagas); pero con un techo y piso apropiados.**

No cumplimiento (0 puntos) si existe una de las siguientes:

- Las áreas de empaque/producción están en el exterior o tienen lados abiertos del edificio.
- Las áreas de producción/empaque no están lo suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. Existe un contaminante que representa una amenaza seria para la inocuidad del producto o empaque.
- **No existe techo (ya sea con o sin paredes).**

1.4.3.- ¿Se maneja correctamente el re-proceso y/o re-empacado?

Confirmación verbal/visual. Cumplimiento total (10 puntos): Re-procesamiento 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 re-proceso variarán de producto a producto. Las áreas de re-procesamiento en cuarto de enfriado deben apegarse a todas las BPM requeridas. En un cuarto de enfriado donde el reempaque es un evento diario rutinario, se debe usar entonces un formato de auditoría de empaque. Todo el re-procesamiento debe ser manejado correctamente:

- El material de empaque se abre con cuchillos limpios.
- Los empleados 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 re-procesamiento 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 re-procesado al momento en que se está vaciando.
- Los detalles del seguimiento del producto deben ser transferidos correctamente.

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.

1.4.4.- ¿Se examinan las materias primas antes de ser usadas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los ingredientes/productos crudos son examinados por daño, infestación de insectos o roedores, putrefacción o deterioro, abuso de temperatura, evidencias de golpes p.e., sellos rotos, residuos visibles, etc. antes de usarse. (Los productos que son descorazonados y las hojas externas sean removidas también califican como inspeccionados – p.e., lechuga). La inspección visual en la parte de inspección de las bandas transportadoras es aceptada.

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.

1.4.5.- ¿Están los productos terminados (cartones y unidades de empaque) marcados con la fecha de producción?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todos los productos están etiquetados apropiadamente, identificados y se tiene colocado el número de lote y/o información del código de fecha. En caso de producto a granel, la codificación debe identificarse en el cartón o etiqueta en RPC; en las bolsas, canastillas y otros preempaques el código debe estar tanto en el paquete como en los cartones.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de producto que no tiene la información del código de de fecha o el lote en forma exacta o legible.
- Eventos únicos/aislados 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 preempaque (p.e., bolsas).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de producto que no tiene la información del código de de fecha o el lote en forma exacta o legible.
- 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 preempaque (p.e., bolsas).
- **Codificar las tarimas únicamente.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe codificación de lote, ya sea en bolsas, preempaque o cartones en la mayoría de las líneas.

1.4.6.- ¿Se han implementado métodos para controlar materiales extraños (p.e. detectores de metales, trampas de metales, inspección visual, etc.)? Donde sea relevante, ¿son estos sistemas probados periódicamente para asegurar su apropiada operación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Existen métodos de control de material extraño. El descubrimiento de problemas por material extraño debe registrarse junto con las acciones correctivas relevantes (puede ser registrado en el Formato de Incidentes Inusuales), ver sección 2.4 de las preguntas. Donde sea necesario se deben hacer pruebas de los sistemas de control de materiales extraños para asegurar su funcionamiento apropiado. La frecuencia y tipos de pruebas son establecidos en un programa escrito y la frecuencia la

establece el personal de AC (Aseguramiento de Calidad) y se documenta. El control de materiales extraños incluye detectores, trampas, revisión visual, tamices, filtros y magnetos. También se debe verificar que los sistemas/mecanismos de rechazo se prueben, p.e., tiempo de rechazo de brazo, sistema de alarma, etc. La inspección visual continua es aceptada para producto entero. Los detectores de metales deben ser usados para productos que han sido cortados/rebanados usando una máquina de corte automático, p.e. un rebanador o triturador. **Al menos piezas ferrosas, no ferrosas, acero inoxidable (usualmente 316 piezas prueba) deben usarse para probar los detectores de metales – otras piezas prueba de metales específicos deben considerarse si el equipo de la planta está fabricado de otros materiales. Las piezas prueba deben colocarse tan cerca del centro de apertura como sea posible; cubrir las piezas prueba en el producto es el método ideal.** Si es posible, el auditor debe hacer que el auditado verifique la sensibilidad de los detectores de metales mientras realiza su ronda por las instalaciones.

Sitios de Internet potencialmente útiles.-

OSU Detectores de metal para procesamiento de alimentos,
<http://osuextra.okstate.edu/pdfs/FAPC-105web.pdf>

Capacitación de Safeline, <http://www.metaldetection.com/subtwo46.htm>

Artículo de revista de Inocuidad alimenticia,
<http://www.foodsafetymagazine.com/issues/0304/feat0304-2.htm>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único de una línea de proceso/empaque en operación que no tenga una forma de método de control de material extraño si existen más de dos líneas de proceso/empaque en operación.
- Eventos únicos/aislados de fallas para seguir la frecuencia establecida de prueba de los dispositivos.
- Eventos únicos/aislados del uso incorrecto de la metodología de prueba.
- Evento único de un detector que falla en una verificación o no funciona correctamente.
- **No usar una de las piezas prueba requeridas (detección de metal).**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Eventos aislados de líneas de proceso/empaque en operación que no tengan una forma de método de control de material extraño si existen más de tres líneas de proceso/empaque en operación.
- Numerosos eventos de fallas para seguir la frecuencia establecida de prueba de los dispositivos.
- Numerosos eventos del uso incorrecto de la metodología de prueba.
- Más de un evento de un detector que falla en una verificación o no funciona correctamente.
- **No usar dos de las piezas prueba requeridas (detección de metal).**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- 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.
- Los detectores no están operando adecuadamente.
- **No usar tres de las piezas prueba requeridas (detección de metal).**

1.4.7.- ¿Se tienen en la instalación tiras de papel, equipos de prueba o dispositivos medición para verificar las concentraciones de los sanitizantes utilizados (en estaciones de inmersión, agua de lavado de producto, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La concentración de los sanitizantes antimicrobianos (de producto y para limpieza) deben revisarse regularmente y documentarse. Las soluciones demasiado diluidas serán inefectivas, mientras que aquellas demasiado concentradas pueden dañar a los empleados o al producto. Cuando sea necesario, el pH de las soluciones también debe revisarse. Los métodos incluyen plásticos medidores, tiras de papel, conductímetros, titulación, métodos de comparación de color, p.e., colorimétricos, etc. Todas las soluciones de prueba deben estar dentro de caducidad y almacenadas correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y la temperatura).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un método que no se está siendo usando correctamente.
- Eventos únicos/aislados de químicos verificadores caducos en uso.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de métodos que no están siendo usados correctamente.
- Numerosos eventos de químicos verificadores caducos en uso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las concentraciones de los sanitizantes no son monitoreadas.

1.4.8.- ¿Hay estaciones de lavado de manos adecuadas en número y ubicación (especialmente con respecto a que permitan monitorear la disciplina del lavado de manos)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): En las **auditorías de proceso**, las estaciones de lavado de manos deben estar localizadas en un lugar visible para poder monitorear las prácticas de lavado de manos (deducción menor si el lavado de manos no es visible) – esto usualmente significa que las estaciones de lavado de manos se localizan en la entrada de las áreas de producción. En las **auditorías de empaque**, las estaciones de lavado de mano están localizadas donde se necesite, p.e., estaciones de lavado de manos en baños (idealmente las estaciones de lavado de manos deben estar localizadas a plena vista para poder observar la disciplina de lavado de manos). Deben proveerse suficientes estaciones para asegurar el flujo eficiente de los empleados, pero debe haber mínimamente 1 estación de lavado de manos por cada 10 personas. Las operaciones sin el uso de las manos son un sistema óptimo para los establecimientos de alimentos. Toalla de papel desechable o secadoras de aire caliente deben usarse (las secadoras de aire caliente no deben localizarse dentro de las áreas de producción, ya que crean aerosoles). Debe haber un almacén adecuado de jabón sin esencia (no perfumado) y toallas de papel.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Solamente cerca del 50% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.
- En auditorías de proceso, las estaciones de lavado de manos no están localizadas en áreas visibles donde las prácticas de lavado de los empleados pueden ser monitoreadas.
- Usar toalla de tela de algodón reusable o toallas de rollo.
- Un evento único/aislado de uso de jabón con esencia (perfumado).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Solamente cerca del 25% de las estaciones de lavado de mano necesarias están presentes.
- **Numerosos eventos o uso sistemático de jabón con esencia (perfumado).**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las estaciones de lavado de manos son inadecuadas tanto en número como en localización (menos del 25% de las estaciones de lavado de mano necesarias están presentes).
- No se suministra jabón.

1.4.9.- ¿Hay baños adecuados en número y ubicación y tienen los insumos apropiados (p.e., papel sanitario, toallas desechables para secarse las manos, jabón, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los baños (retretes/excusados/inodoros) son adecuados en número y localización:

- Los baños deben ser localizados a una distancia razonable de las estaciones de trabajo de los empleados.
- Los baños deben estar disponibles para hombres y mujeres.
- **Debe existir un baño por cada 15 empleados (los baños deben estar disponibles para los empleados).**
- Cada instalación de baño individual debe ser posible de asegurarse desde el interior del mismo.
- Cada instalación de baño debe ser mantenida, bien iluminada y ventilada con aire exterior.
- En el cuarto de baño, el piso y las paredes deberán ser herméticas al agua. Las paredes laterales deberán ser herméticas al agua a una altura de por lo menos cinco pulgadas (13 centímetros).
- Los pisos, paredes, techos, distribución y puertas de todos los cuartos de baño deben ser fabricados de algún acabado que pueda ser limpiado fácilmente.
- Las puertas deben ser construidas para que no abran adentro de áreas donde el alimento es expuesto a contaminación aérea, es decir, en áreas de procesamiento y empaque. Una solución alternativa pudiera ser usar puertas dobles o tener un sistema de flujo de aire positivo. En antiguas operaciones, donde las puertas de los baños estaban diseñadas para abrir hacia las áreas de producción, esto es no localizados en las áreas de descanso o de oficinas, las puertas deben mantenerse cerradas exceptuando cuando estén en uso, p.e., usar una puerta con resorte.
- Los cuartos de descanso deben estar propiamente abastecidos con jabón sin esencia, toallas de papel desechable y papel higiénico. Los problemas con la falta de jabón, el jabón incorrecto o con las toallas de papel deben evaluarse en la pregunta anterior acerca de las estaciones de lavado de manos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Uno de los criterios arriba mencionados no se cumple.
- Sólo el 50% de los baños requeridos están presentes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos de los criterios arriba mencionados no se cumplen.
- Sólo el 25% de los baños requeridos están presentes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se proveen menos del 25% de los baños requeridos.
- Existe una falla para proveer las instalaciones de baños suficientes o adecuados.
- Tres de los criterios arriba mencionados no se cumplen.

1.4.10.- ¿Hay agua caliente disponible en las estaciones de lavado de manos?

Confirmación sensorial. Cumplimiento total (5 puntos): El agua caliente es más efectiva en el lavado de manos porque facilita la remoción de aceite y polvo de las manos y fomenta el uso entre los empleados. Para facilitar los procedimientos propios de lavado de manos todas las estaciones de lavado de manos deben tener agua caliente (**mayor de 100°F, 38°C**) disponible para su uso. **Se debe poner cuidado para asegurar que las temperaturas del agua para lavado de manos no estén muy calientes cuando se usen llaves mezcladoras preestablecidas a frío y caliente.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Un evento único/aislado de una estación de lavado de manos sin agua caliente disponible **o donde el agua es demasiado caliente.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de lavado de manos sin agua caliente disponible **o donde el agua es demasiado caliente.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay agua caliente disponible en las estaciones de lavado de manos **o el agua es muy caliente.**

1.4.11.- ¿Hay estaciones para inmersión de pies (zapatos) adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Esta pregunta solo se presenta en la auditoría de procesadora. Las estaciones para pies (botas – tapetes para desinfección de zapatos) deben colocarse en las áreas de proceso cuando se cruza a una zona “limpia” desde un área de contaminación potencial, p.e., desde afuera hacia la zona de empaque, desde el almacenamiento de materia prima hacia dentro del empaque, de los baños hacia dentro del proceso, etc. La desinfección de pies debe contener un sanitizante de grado alimenticio aprobado por USDA a una determinada concentración –químicos comunes son yodo (20-25 ppm), cloro (150-200 ppm de cloro total) y cuaternario de amonio (150-200 ppm). La desinfección de pies debe ser monitoreada regularmente (debe haber registros de las verificaciones de la concentración antimicrobiana) para asegurar su efectividad, así como registrar las acciones correctivas (p.e., relleno de la solución y adiciones antimicrobianas). Las estaciones de desinfección de pies no son requeridas en empaques, pero pueden ser consideradas como un control adicional. Los empleados deben usar las estaciones de desinfección de pies al tiempo que entran a las áreas de proceso. **Ver la [tabla de aplicabilidad](#).**

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de estaciones de desinfección de pies que no están en el lugar.
- Evento único/aislado de baja concentración en las estaciones de desinfección de pies.
- **Evento único/aislado de empleados que no usan las estaciones de desinfección de pies.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de desinfección de pies que no están en el lugar.
- Numerosos eventos de baja concentración en las estaciones de desinfección de pies.

- Numerosos eventos de empleados que no usan las estaciones de desinfección de pies.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen estaciones de desinfección de pies donde se necesitan.
- Todas las estaciones de desinfección de pies verificadas se encontraron con baja concentración de soluciones.
- Todos los empleados evitan usar las estaciones de desinfección de pies.

1.4.12.- ¿Los contenedores de un solo uso son utilizados solamente para su propósito, de tal forma que se prevenga la contaminación cruzada?

Confirmación visual. 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. El reuso de cajas en las operaciones de reempaque de tomate, cítricos, etc., debe ser permitido solamente si hay medidas en sitio para reinspeccionar los contenedores, rotación PEPS y existencia de procedimientos de transferencia a las cajas correctas. Los contenedores de plástico retornable, p.e., 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, p.e., 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.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Eventos aislados de contenedores de uso único utilizados para otros propósitos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Mal uso sistemático de contenedores de uso único utilizados para otros propósitos.

1.4.13.- ¿Los contenedores reusables están claramente designados para un propósito específico (basura, materia prima, producto terminado, re-proceso, etc.) de tal forma que se previene la contaminación cruzada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los contenedores reusables deben ser etiquetados o codificados con colores para que su propósito establecido pueda ser fácilmente identificado. Si el contenedor de la basura es el único contenedor reusable en sitio y tiene un diseño específico y único, de tal manera que no puede ser confundido para otro uso, entonces no debe ser disminuida la puntuación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un contenedor reusable no etiquetado o codificado con colores.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de contenedores reusables no etiquetados o codificados con colores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los contenedores reusables son usados para múltiples propósitos sin que hayan sido etiquetados o codificados con colores.

1.4.14.- ¿Están trabajando correctamente los aparatos de medición?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos). Todas las piezas de los equipos de medición están trabajados apropiadamente, y cuando es necesario están calibradas. Los dispositivos incluyen balanzas, termómetros, medidores del pH, etc. El auditor debe probar algunos equipos (o solicitar al auditado que lo haga) para verificar la calibración del equipo, especialmente si el auditor piensa que el equipo puede estar defectuoso o que el auditado está inseguro del estado de calibración. Los ejemplos podrían incluir un marco de pesas calibradas para las balanzas, soluciones buffer para pruebas de pH, etc.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Se encuentra un evento único/aislado de una pieza del equipo que no trabaja apropiadamente o está fuera de calibración.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se encuentran numerosas piezas del equipo que no trabajan apropiadamente o están fuera de calibración.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Si se encontró que todo el equipo revisado no está funcionando apropiadamente o está fuera de calibración.

[Regresar a la página índice](#)

Prácticas de los empleados

1.5.1.- ¿Los empleados se lavan y sanitizan las manos antes de empezar a trabajar, después de usar el baño, después de los descansos y cuando puedan estar contaminadas?

Confirmación verbal y visual. Cumplimiento total (15 puntos): El cumplimiento de los empleados para lavarse las manos y seguir los procedimientos de sanitización deben ser evaluados. Se observa que los empleados lavan sus manos antes de empezar a trabajar cada día, después de utilizar los baños y después de los descansos. La aplicabilidad de la sanitización de manos está ligada a la pregunta sobre sanitización secundaria de manos en la sección 1.4. Se espera que los auditores observen la disciplina de lavado de manos – en las operaciones donde las estaciones de lavado de manos no están visibles, esto significa observar los movimientos de los empleados después de los descansos (si están usando las estaciones de baños y de lavado de manos), si existe evidencia de que el jabón y las toallas desechables están siendo usados. El lavado de manos es una parte crítica del programa de inocuidad para los proveedores de alimentos – esto debe enfatizarse al auditado.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Un programa de lavado de manos “manos seguras”, <http://www.hi-tm.com/Documents/Handwash-FL99.html>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de un empleado que no cumple con las políticas de lavado de manos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de empleados que no cumplen con las políticas de lavado de manos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existe una falla sistemática o la mayoría de los empleados no cumplen con las políticas de lavado de manos.

1.5.2.- ¿Los empleados con llagas, heridas abiertas o que presenten síntomas de enfermedades generadas por alimentos son excluidos de operaciones que requieren contacto directo con el producto?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los empleados que tienen quemaduras expuestas, llagas, heridas infectadas expuestas, **enfermedades causadas por alimentos** o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal no deben permitirse trabajar en contacto con el alimento, empaque o superficies que estén en contacto con alimento. **Debe requerirse que los empleados notifiquen a sus supervisores si tienen algunos síntomas relacionados.** Todas las vendas deben ser cubiertas con una cubierta no porosa como el látex o guantes de plástico. Idealmente, se fomenta el uso de bandas de curación coloreadas de azul (idealmente aquellas que incorporan una banda de metal azul para ayudar a ser descubiertas).

Deficiencia menor si:

- No hay deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor si:

- No hay deficiencia mayor para esta pregunta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uno o más empleados con heridas sin cubrir, llagas, heridas infectadas, muestran síntomas de enfermedad causada por alimento o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal que representa un riesgo y están trabajando en contacto con alimento, empaque o superficies de contacto con alimento.

1.5.3.- ¿Están usando los empleados redes, cofias o protectores de cabello similares para la cabeza y para la barba?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados (incluyendo el personal de mantenimiento y visitantes) deben usar redes para el cabello y barba (o guardas similares para pelo). Para propósitos de esta auditoría, las redes para el cabello (o guardas similares para pelo) no son necesarias en operaciones con productos de piel/cáscara no comestible y/o productos que requieren cocción antes de su consumo, p.e., operaciones con papas enteras, cebollas, aguacates y melón (sin embargo, una guarda de cualquier tipo para pelo sería un ideal).

Las personas que manejan productos “listos para comer”, p.e., cebollines, drupas, tomates, etc., deben portar mallas para el cabello (o guardas similares para pelo). Las cachuchas se permiten en empaques, tanto estén limpias y se usen de tal manera que la franja de cabello esté protegida. Los pasadores, horquillas, no deben ser usados fuera de las redes para el cabello. El cabello largo debe ser recogido hacia atrás por razones de seguridad, usando una banda de algún tipo (no broches de metal, ni alfileres). Las guardas de pelo, cachuchas, redes, gorros deben a) detener la caída del cabello sobre el producto y b) prevenir que los empleados toquen su cabello y después el producto. **Ver la [tabla de aplicabilidad](#).**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de personal que no porta las mallas de cabello (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 punto) si:

- Numerosos eventos de personal que no porta las mallas de cabello (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 usar mallas para el cabello (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 empleados.

1.5.4.- ¿Se limita el uso de joyería a una argolla de matrimonio?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Los empleados no portan joyería (aretes, gargantillas, brazaletes, anillos con piedras) o relojes en las instalaciones; las argollas sencillas de matrimonio son la excepción.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de personal observado portando joyería o relojes.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de personal observado portando joyería o relojes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayor parte del personal porta joyería y relojes, es decir, no existen políticas de uso de joyería y/o las políticas existen pero no son llevadas a cabo.

1.5.5.- ¿Están usando los empleados la vestimenta necesaria para la operación (p.e., batas, delantales, mangas y guantes)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Están establecidas políticas de vestimenta. Las políticas deben considerar el riesgo potencial de contaminación cruzada y de materiales extraños. La vestimenta protectora adecuada se requiere para los empleados que manejan producto procesado y producto lavado de empaque (después del paso de lavado) que está potencialmente listo para comer. **Para las procesadoras, la ropa debe ser lavada en la lavandería interna o por una lavandería contratada. Para los empaques, idealmente el personal no debe llevarse la vestimenta para lavado a su casa; pero si esto se permite, el auditado debe tener reglas de BPM acerca de cómo se debe limpiar esta vestimenta.** Si las mangas llegan a estar en contacto con el producto lavado listo para comerse, entonces deben usarse cubre mangas protectoras. La política de uso de guantes debe ser claras para los empleados – los auditores establecerán la política antes de tomar decisiones sobre la puntuación y registrarán esta política en el reporte de auditoría. Los guantes no deben reemplazar los requerimientos de lavado de manos. La vestimenta manchada o rota debe reemplazarse cuando sea necesario. [Ver la tabla de aplicabilidad.](#)

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de que no se lleva a cabo lo anterior y/o las políticas de la empresa.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos eventos de que no se lleva a cabo lo anterior y/o las políticas de la empresa.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene establecida una política de vestimenta.
- Existe un no cumplimiento sistemático a lo anterior y/o a las políticas de la compañía.

1.5.6.- ¿Los empleados se quitan las batas, delantales, mangas y guantes cuando están en descanso, antes de usar las instalaciones sanitarias y al final de su turno antes de ir a casa?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados se quitan la vestimenta exterior protectora, p.e., delantales, batas, mangas y guantes, cuando dejan el área de trabajo (cuando van al baño, área de descanso, al exterior, recesos para fumar, etc.).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de no llevar a cabo lo anterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos eventos de no llevar a cabo lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existe un no cumplimiento sistemático de lo anterior.

1.5.7.- ¿Hay un área designada para que los empleados dejen las batas, delantales, mangas y guantes cuando están en descanso o antes de usar el baño?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Existe un área designada para que los empleados dejen su vestimenta protectora exterior, p.e., delantales, batas, mangas y guantes. Se observa que los empleados usan el área designada cuando dejan las áreas de trabajo (cuando van al baño, a las áreas de descanso, al exterior, etc.). Los empleados no deben dejar su vestimenta exterior en el piso, mesas de trabajo, equipo o materiales de empaque. El área designada no debe estar dentro de las instalaciones de baños o cualquier otra área que pueda ser un riesgo para la vestimenta. La vestimenta no debe dejarse tocando el producto, materiales de empaque o cualquier superficie en contacto con alimento.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de no cumplimiento de lo anterior.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos eventos de no cumplimiento de lo anterior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen áreas designadas para que los empleados dejen delantales, mangas y guantes cuando están en un descanso.
- Existe un área designada; sin embargo, ningún empleado la utiliza.
- Cualquiera de los artículos de vestimenta mencionados se observan localizados en el piso.

1.5.8.- ¿El fumar, comer, mascar y beber está limitado a las áreas designadas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Fumar, masticar tabaco, masticar chicle y comer está permitido en áreas designadas lejos de las áreas de producción y almacenamiento. Cerca de la línea sólo es permitido consumir agua bajo condiciones controladas, donde el consumo de agua no afecta al producto. **Una situación ideal es la instalación de fuentes de agua, pero se permite el uso de botellas de agua de plástico transparente con taparrosca (no botellas del tipo deportivo con boquilla expulsable, en las que la tapa necesita ser manipulada después del consumo (contaminación cruzada)).** Verifique que no existan estos contenedores en las áreas de trabajo y busque en lugares fuera de la vista. **Si las áreas de consumo de alimento están designadas dentro de las áreas de producción o de mantenimiento, entonces debe considerarse la contaminación cruzada, el lavado de manos y otras BPM.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de no cumplimiento a lo anterior (incluyendo evidencias de fumar, comer, uso de botellas con boquilla expulsable, goma de mascar, almacenamiento inapropiado de comida para el receso, contenedores de bebidas en el interior).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observan numerosos eventos de no cumplimiento a lo anterior (incluyendo evidencias de fumar, comer, uso de botellas con boquilla expulsable, goma de mascar,

almacenamiento inapropiado de comida para el receso, contenedores de bebidas en el interior).

- No existe un área designada para fumar (a menos que el lugar tenga políticas de no fumar).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Consumo sistemático de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.
- Almacenamiento sin temperatura controlada para comida del receso.
- Evidencia sistemática de fumar fuera de las áreas designadas.
- Evidencia sistemática de mascar tabaco en área de producción y almacenamiento.
- No cumplimiento sistemático de los criterios anteriores.

1.5.9.- ¿Se remueven todos los artículos de los bolsillos superiores de las blusas o camisas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Las observaciones muestran que no existen cosas almacenadas en las bolsas superiores de las camisas, blusas y batas de los empleados. Idealmente los bolsillos superiores deben estar cerrados o no deben existir. Recuerde también revisar al personal de mantenimiento en el área de producción. Existe una excepción especial en cuanto al gafete identificador de seguridad, en tanto que esté sujeto de manera segura a la persona.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado en el que se observan cosas en la bolsa superior de la camisa, blusa o bata.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos en los que se observan cosas en la bolsa superior de la camisa, blusa o bata.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uso sistemático de camisas, blusas o batas con bolsillos superiores.

[Regresar a la página índice](#)

Equipo

1.6.1.- ¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, cartones, mecates, etc.) las superficies que tienen contacto con alimentos?

Confirmación visual. 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, p.e., cinta, alambres, cartón, etc. 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 sistemática directa grave del producto, ingredientes o materiales de empaque (se revierte a la pregunta 1.3.5 como falla automática).**

1.6.2.- ¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, mecates, cartones, etc.) las superficies que no tienen contacto con alimentos?

Confirmación visual. 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, p.e., cinta, alambre, cartón, etc. La superficie debe estar hecha de material liso que pueda ser limpiado y sanitizado fácilmente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia sistemática de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico, p.e., cinta.
- **Cualquier contaminación sistemática directa grave del producto, ingredientes o materiales de empaque (se revierte a la pregunta 1.3.5 como falla automática).**

1.6.3.- ¿El diseño del equipo y la condición en que se encuentra (p.e. superficies lisas, uniones de soldadura suavizadas, materiales no tóxicos) facilitan su limpieza y mantenimiento?

Confirmación visual. **Cumplimiento total (15 puntos):** El equipo debe estar hecho de materiales apropiados que puedan ser fácilmente limpiados (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. No debe haber contacto de metal con metal que resulte en rebabas y por lo tanto en una contaminación potencial de 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.

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, p.e., construcción de material poroso.

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, p.e., construcción de material poroso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.6.4.- ¿Hay termómetros presentes en todos los cuartos fríos y congeladores?

Confirmación visual. **Cumplimiento total (5 puntos):** Deberán estar presentes termómetros independientes o registros de temperatura en todos los cuartos fríos y congeladores. No aplica si no se usan enfriadores y/o congeladores. **Los sensores 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 (usualmente sensores múltiples, por lo tanto existe un grado de construcción de redundancia).**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.6.5.- ¿Los termómetros no son de vidrio ni de mercurio?

Confirmación visual. 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.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Evento único de un termómetro de vidrio/mercurio no protegido.
- Numerosos (más de 3) eventos de termómetro sin cubierta para el vidrio/mercurio observados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de termómetros de vidrio/mercurio no protegidos.
- Un solo evento de vidrio o un termómetro de vidrio/mercurio rotos.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque – se revierte a la pregunta 1.3.5, falla automática.**

[Regresar a la página índice](#)

Limpieza del equipo

1.7.1.- ¿Están limpias las superficies que tienen contacto con alimentos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todas las superficies del equipo que tienen contacto con el producto deben mantenerse en condiciones de limpieza para prevenir 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.**

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 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 para la corrida realizada, p.e., 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 para la corrida realizada, p.e., después del turno final.

1.7.2.- ¿Están limpias las superficies que no contactan con alimentos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todas las superficies del equipo que no están en contacto con deben mantenerse en condición de limpieza para prevenir el potencial de contaminación cruzada. Si la línea está corriendo, revisar las superficies de la línea; ¿los desperdicios lucen frescos o viejos? **El auditor debe puntualizar claramente cualquier problema al auditado.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos aislados/únicos de superficies que no están en contacto con el producto sucias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de superficies que no están en contacto con el producto sucias.
- Algunos equipos no se limpian después de que la producción ha terminado para la corrida realizada, p.e., después del turno final.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de superficies que no están en contacto con el alimento sucias.

- El equipo no se limpia después de que la producción ha terminado para la corrida realizada, p.e., después del turno final.

1.7.3.- ¿Están limpios los artículos utilizados para colocar temporalmente o almacenar producto (barriles, bins, canastas, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los “bins”, cajas, tolvas, barriles, cestos, etc., usados para el almacenamiento del producto o ingredientes deben mantenerse limpios. El almacenamiento de estos artículos debe asegurar que permanecen limpios y no contaminados, p.e., cubiertos.

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 una área en donde pudiera contaminarse y después usarse, p.e., 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 una área en donde pudiera contaminarse y después usarse, p.e., un barril de centrífuga almacenado bajo una línea superior de producción, sin la protección adecuada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.7.4.- ¿Se protegen los alimentos y el material de empaque durante la limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los productos, ingredientes y materiales de empaque deben ser protegidos o removidos de las áreas durante la limpieza. 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.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de actividades de limpieza que tienen el potencial para "recontaminar" equipo limpiado previamente, p.e., 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 selección 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, p.e., 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, p.e., no es sólo agua, sino un limpiador químico y agua, entonces el auditor debe considerar usar la opción de adulteración 1.3.5 y evaluar como una falla automática.**

1.7.5.- ¿Están limpias y libres de hielo viejo y sucio las unidades de enfriamiento y las bobinas de los equipos de refrigeración?

Confirmación visual. 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 aplicable si no existen unidades de refrigeración en sitio. No debe haber acumulación de hielo coloreado/sucio.

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 vieja (sucia o coloreada).**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de bobinas no limpias.
- **Numerosos eventos de acumulación de hielo en las bobinas que parece ser vieja (sucia o coloreada).**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las bobinas observadas están sucias.
- **La acumulación de hielo en todas las bobinas parece ser vieja (sucia o coloreada).**
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque – se revierte a la pregunta 1.3.5.**

1.7.6.- ¿Están libres de polvo los ventiladores y los techos frente a ellos libres de depósitos negros excesivos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los protectores de los ventiladores 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 1.3.5 y evalúa como falla automática.**

1.7.7.- ¿El equipo que no es utilizado diariamente, se almacena limpio y con las superficies de contacto con alimentos protegidas y/o están estas superficies incluidas de alguna manera en el programa de limpieza, aunque no estén siendo utilizados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todo el equipo que no se usa diariamente se debe almacenar limpio, y protegido de las superficies que van a estar en contacto con el alimento. No aplica si todo el equipo está en uso. Se permite hacer excepción si el equipo es parte del programa de limpieza aún 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 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.

- Todo el equipo almacenado que se observa, ha sido almacenado en condiciones sucias.

1.7.8.- ¿Los utensilios, mangueras y otros artículos que no están siendo utilizados se almacenan limpios y de manera que se evite su contaminación?

Confirmación visual. 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.).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de artículos que no están en uso 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 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 almacenado de una manera que pueda contaminar el producto, ingredientes o materiales de empaque.

1.7.9.- ¿Se remueve del equipo el exceso de lubricante y grasa?

Confirmación visual. 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 se deben instalar charolas 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 derramarse 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. Debe usarse lubricante grado alimenticio donde se necesite (ver las preguntas en 1.1), pero los materiales grado alimenticio son todavía sólo para contacto incidental y deben tomarse todas las precauciones para prevenir que estos contaminen el producto y las superficies de contacto con el 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:

- **Observaciones de contaminación seria directa del producto, ingredientes o materiales de empaque con un material grado alimenticio – el auditor debe considerar regresar a la pregunta 1.3.5, 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 1.3.5, falla automática.**
- **Falla sistemática para proteger bombas, motores, ejes, etc.**

[Regresar a la página índice](#)

Limpieza general

1.8.1.- ¿Se limpian inmediatamente los derrames?

Confirmación verbal y visual. 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.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de limpieza de derrames inapropiada, que no presenta 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 y real del producto y/o materiales.

1.8.2.- ¿Los desechos y la basura se remueven frecuentemente de las áreas de empaque y almacén?

Confirmación verbal y visual. 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 eventos 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.

1.8.3.- ¿Están limpios los desagües de los pisos, libres de olores y mantenidos en buenas condiciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos):

- Los desagües del piso de las instalaciones, incluyendo las cubiertas y canales internos están limpios, y libres de podredumbre/material viejo.
- 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 que sean limpiados.**

Si es necesario, pida que las cubiertas de los desagües del piso sean removidas donde sea posible. Use una linterna para iluminar el fondo de los desagües profundos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 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 sistemática para mantener los desagües del piso de una instalación en condiciones limpias.

1.8.4.- ¿Están limpias las áreas de niveles superiores, incluyendo tuberías, ductos, abanicos, etc.?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (10 puntos): Las prácticas de sanitización incluyen la limpieza programada de tuberías, ductos, soportes y estructuras de techos (p.e., 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 sistemática para limpiar cualquier estructura superior.

1.8.5.- ¿Están en buenas condiciones las cortinas plásticas, se mantienen limpias y montadas de forma que las puntas no toquen el suelo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todas de las cortinas hawaianas 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 en la sección 1.4 (1.4.2 en los formatos de auditoría de procesadora y 1.4.1 en todos los demás formatos).** 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 mantenimiento impropio de cortinas hawaianas de plástico.
- Cortinas hawaianas montadas de forma que tocan el suelo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de mantenimiento inapropiado de cortinas de tiras plásticas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener las cortinas de tiras en una buena condición.

1.8.6.- ¿Se cuenta con equipo de seguridad para la cuadrilla de limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Se provee de equipo de seguridad (Equipo de Protección Personal (EPP)) para el personal de sanitización. El equipo de seguridad proveído debe cumplir con todos los requerimientos de los agentes de limpieza usados como se muestre en las etiquetas de los químicos. 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 equipo de seguridad debe ser almacenado seguramente 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.
- Eventos únicos/aislados de una pieza del equipo de seguridad requerido que no está siendo proveído a los empleados.

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.
- Numerosos eventos de equipo de seguridad requerido que no está siendo proveído a los empleados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para proveer el equipo de seguridad correcto para los empleados involucrados.
- El equipo de seguridad no ha sido mantenido apropiadamente o está comprometido de alguna manera.

1.8.7.- ¿Se cuenta con equipo de limpieza disponible y almacenado de forma apropiada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): El equipo de limpieza debe almacenarse lejos de los alimentos y áreas de operación en 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 para evitar que se contaminen con cualquier derrame accidental y prevenir que sean áreas de refugio de plagas.** El acceso al equipo de sanitización debe ser restringido a los empleados capacitados. 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 los materiales de limpieza.

1.8.8.- ¿Se identifica el equipo de limpieza para prevenir casos de contaminación cruzada ej.: equipo para producción, mantenimiento, exteriores, baños, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 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, exteriores, mantenimiento y producción. La codificación debe ser clara para todos los empleados (p.e., uso de señales). Si se usan alergenos, un equipo codificado separado para la administración de alergenos debe considerarse. Algunas veces existe la necesidad de separar equipo dentro de un área de producción, p.e., equipo que se usa para los pisos, contra equipo que se usa en la maquinaria.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) 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 el código no se implementa.

1.8.9.- ¿Son todos los utensilios usados para la limpieza y desinfección apropiados para el propósito que fueron designados (No fibras metálicas ni cepillos de cerdas metálicas)?

Confirmación visual. 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 (p.e., sin cerdas huecas, sin cerdas de metal, etc.). Idealmente se usan cerdas de plástico de colores.

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

1.8.10.- ¿Están limpios los baños y las estaciones para lavado de manos?

Confirmación visual. 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 dispuestos apropiadamente.
- Las instalaciones de baños (incluidas las estaciones de lavado de manos) están en buenas condiciones de operación y limpios.
- 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:

Nota especial para la versión en Español: En caso de duda prevalece la Versión en Inglés.

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla para mantener las áreas adecuadamente.
- Un evento único de papel de baño sucio tirado sobre el piso del baño.

1.8.11.- ¿Están limpios los casilleros y los comedores, incluyendo horno de microondas y refrigeradores? ¿No existen alimentos en pudrición o fuera de su fecha de caducidad?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las inspecciones muestran que los casilleros de los empleados y los comedores se mantienen en condiciones sanitarias. Las prácticas sanitarias incluyen la limpieza periódica de estas áreas (p.e. los interiores de microondas, adentro y atrás de los refrigeradores, atrás y encima de todas las máquinas expendedoras, sobre la parte superior de los casilleros) para asegurar que se mantienen niveles aceptables de sanitización para prevenir y evitar la atracción de plagas que puedan afectar el producto. Los alimentos sensibles a la temperatura deben mantenerse en enfriadores o cajas enfriadoras, no a temperatura ambiente, **p.e., en las mesas de descanso, en bolsas del supermercado, o en los microondas**, donde las bacterias podrían crecer y puedan causar intoxicación por alimentos. Los artículos en las máquinas expendedoras deberán tener los códigos dentro de la fecha de caducidad. Las máquinas expendedoras deben estar visiblemente limpias por dentro y también mantener una temperatura deseada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de encontrar alguna de las situaciones mencionadas arriba.
- Eventos únicos/aislados de problemas de limpieza en un casillero de los empleados y/o áreas de comedores.
- Eventos únicos/aislados de producto sin código 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 los casilleros de los empleados y/o comedores.
- Numerosos eventos de producto sin código 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 comedor y/o casilleros de los empleados.
- Hongo/deterioro visible en los artículos expuestos en las máquinas expendedoras.
- Las áreas de almacenamiento de alimento del personal no están sanitarias.

1.8.12.- ¿Está el taller de mantenimiento organizado (p.e. equipo y refacciones almacenadas de manera limpia y ordenada)?

Confirmación visual. 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.

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.

1.8.13.- ¿Están limpios y siendo usados de forma sanitaria los vehículos de transporte interno (p.e. montacargas, bobcats, pallet jacks, barredoras de pisos, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Los vehículos de transporte interno (montacargas, patines de tenedor (o vehículos de tipos similares), trineos, limpiadoras de piso, etc.) usados para transportar alimentos están en un buen estado de reparación, limpios, libres de olores, libres de evidencia de roedores e insectos.
- 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 patines de tenedor (o vehículos de tipos similares) usados en las áreas de almacenamiento de hielo deben estar limpios y no ser un vector de contaminación cruzada. **Idealmente el patín usado para el almacenamiento de hielo se dedica para el 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 sistemática de mantener los vehículos de transporte en condiciones limpias y sanitarias.
- Eventos múltiples de casos donde la falla de mantener los vehículos de transporte en condiciones sanitarias puede llevar a una contaminación potencial del producto.

1.8.14.- ¿Están los camiones de carga limpios y en buenas condiciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los camiones y/o "trailers" 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 sistemática 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 pueden 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 1.3.5.**

[Regresar a la página índice](#)

Edificios y terrenos

1.9.1.- ¿Están limpias y protegidas todas las lámparas en el área de producción, almacén de producto y de material de empaque, así como del taller de mantenimiento?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todos los vidrios de las lámparas en las instalaciones que pueden contaminar el producto terminado, materia prima, equipo o material de empaque deben ser cubiertos para proteger el producto de contaminación en el caso de una ruptura. Esto incluye, pero no está limitado a artículos tales como focos, luces de emergencia, luces de carga de camiones (lámparas de muelles de embarque), luces de matamoscas electrónicos, luces de montacargas, etc. Podrían necesitarse terminales selladas en las lámparas de tubo. 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 astilladuras. Por dentro, las cubiertas de las luces deben estar limpias, libres de algas, insectos y polvo excesivo.

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 selladas en las lámparas de tubo.
- Eventos únicos/aislados de cubiertas de lámparas sucias.

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.
- Numerosos eventos de cubiertas de luces sucias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.2.- ¿Se ha eliminado o controlado en la planta cualquier contaminación potencial de metal, vidrio, plástico, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 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, etc., en áreas de producción. Los focos con carátulas irrompibles también son aceptables sin más protección. Los auditores deben tomar precauciones de no traer artículos de vidrio a las instalaciones durante las inspecciones. Si un artículo de vidrio no puede ser reemplazado inmediatamente o si se necesita vidrio, p.e., un medidor de alta presión, entonces se podría considerar el uso de un registro de vidrio, ver la pregunta en la sección 2.1.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para controlar objetos extraños potenciales en sitio.
- **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. Devolverse a la pregunta 1.3.5.**

1.9.3.- ¿Ha eliminado la planta el uso de artículos o superficies de madera?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Las herramientas, 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 “bins” 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. Se prefieren los “bins” de plástico.
- Las bandejas de madera para crecimiento de hongos deben permitirse en las operaciones de hongos, en tanto que estén limpias y no se fragmenten. Los hongos destinados para el consumo no deben estar en contacto con las bandejas.
- Las “Instalaciones mojadas o de alta humedad” no deben ser construidas de paredes o techos de madera.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo con partes de madera en uso en las instalaciones.
- El uso de “bins” de madera (que no están fragmentados y están limpios y en general en buenas condiciones) para productos potencialmente listos para consumo como manzanas, drupas, etc.
- Eventos únicos/aislados de artículos estructurales, p.e., paredes, pisos, construidos de madera en instalaciones “húmedas”.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de equipo con partes de madera en uso en las instalaciones.
- Eventos únicos/aislados de producto en contacto directo con superficies de madera, p.e., superficies de mesas (excluye los “bins” de madera para materia prima).
- Numerosos eventos de artículos estructurales, p.e., paredes, pisos, construidos de madera en instalaciones “húmedas”.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos eventos de producto en contacto directo con superficies de madera, p.e., superficies de mesas (excluye los “bins” de madera para materia prima).
- Mayoría de artículos estructurales, p.e., paredes, pisos, contruidos de madera en instalaciones “húmedas”.

1.9.4.- ¿Hay iluminación adecuada en las áreas de empaque y almacenamiento?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber adecuada iluminación en todas las áreas donde ocurren operaciones de inspección o se llevan a cabo inspecciones. Esto incluye áreas de producción, áreas de almacenamiento, áreas de lavado de manos, área de casilleros, áreas de mantenimiento y cuartos de descanso. La iluminación debe ser suficientemente fuerte para permitir a los empleados ver claramente y puedan realizar su trabajo sin ninguna obstrucción. El color de la luz debe ser tal que no esconda suciedad, decaimiento, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un área que tiene iluminación pero no es lo suficientemente fuerte. Esto podría deberse a focos fundidos, focos faltantes, espacio entre luces inapropiada o potencia en vatios insuficiente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas que tienen iluminación pero no es lo suficientemente fuerte. Esto podría deberse a focos fundidos, focos faltantes, espacio entre luces inapropiada o potencia en vatios insuficiente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier área crítica que no tiene iluminación tales como: áreas donde se realiza el procesamiento, enfriadores, áreas de embarque, almacén de empaque o materia prima.

1.9.5.- ¿Es adecuada la ventilación para remover polvo, vapor y olores?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Las instalaciones deben tener un buen sistema de ventilación, que minimice los olores y vapores (incluyendo vapor y humos nocivos) en áreas donde pueden contaminar (adulterar) producto, ingredientes o materiales de empaque. No debe existir polvo o condensación en áreas que puedan contaminar producto o equipo de proceso o suministros de empaque. El equipo de ventilación se mantiene para proveer una razón de intercambio de aire adecuada. Idealmente la presión positiva de aire debe emplearse en operaciones de proceso y donde se considere útil.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de encontrar problemas sobre lo mencionado anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de encontrar problemas sobre lo mencionado anteriormente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Contaminación directa en los productos alimenticios, equipo de procesamiento de alimentos o suministros de empaque por polvo o condensación. El auditor considerará revertir a la pregunta 1.3.5, la pregunta de falla automática por adulteración.**

- Numerosos eventos de contaminación potencial de producto por polvo, condensación y/o adulteración objetable por olores.

1.9.6.- ¿Están las superficies de los pisos en buena condición, sin agua estancada, sin rajaduras que puedan atrapar desperdicios y son fáciles de limpiar?

Confirmación visual. 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 deben ser lisos sin grietas o aberturas. Las grietas no deberán tener desperdicios. Verifique la ruptura del concreto (sobretudo, las partes expuestas, donde el piso esté expuesto a concentraciones de diferentes químicos, p.e., 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. Ponga especial atención a las áreas que tienen mucho tráfico de montacargas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de piso que no se mantiene en condiciones de limpieza o que muestra un mal estado.
- Eventos únicos /aislados de agua encharcada.
- Eventos únicos/aislados de encontrar situaciones de las mencionadas arriba.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de piso que no se mantiene en condiciones de limpieza o que muestra un mal estado, p.e., donde las grietas son profundas y tienen desperdicios.
- Numerosos eventos de pisos con agua encharcada.
- Numerosos eventos de encontrar situaciones de las mencionadas arriba.
- Cualquier evento donde una condición del piso plantea una amenaza de la inocuidad por contaminación potencial, p.e., contaminación cruzada potencial, es decir, agua salpicando sobre producto expuesto y/o material de empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los pisos en buen estado y en condiciones de limpieza.
- Falla sistemática 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 revertirlo a la pregunta 1.3.5, la pregunta de la falla automática por adulteración.**

1.9.7.- ¿Hay coladeras en el piso donde se necesitan para el drenaje y la limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los desagües deben ser construidos de tal manera que provean drenaje adecuado en todas las áreas donde los pisos están sujetos a limpieza de inundaciones o donde las operaciones normales liberan o descargan agua u otro desperdicio líquido en el piso. Los desagües deben fluir de las áreas de procesado a las áreas de materia prima para evitar la contaminación en las plantas procesadoras.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un área que tiene insuficiente número de desagües.
- Eventos únicos/aislados de un área que tiene los desagües bloqueados o con sobre flujo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas que tienen insuficiente número de desagües.
- Numerosos eventos de áreas que tienen los desagües bloqueados o con sobre flujo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un área completa sin desagües.
- **Los desagües están conectados y con sobre flujo y proveen una condición que puede contaminar el producto, equipo o materiales de empaque. El auditor debe considerar revertir a la pregunta 1.3.5 si el producto/empaque luce como que está sistemáticamente contaminado.**

1.9.8.- ¿Las puertas al exterior son a prueba de plagas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todas las puertas al exterior deben estar diseñadas y apropiadamente encuadradas para prevenir el ingreso de roedores e insectos a la instalación. Las puertas no deben tener espacios libres más grandes que aproximadamente 1/8 de pulgada (3 mm). Si las puertas tienen mallas, las aberturas no deben ser más grandes que 1/8 de pulgada (3 mm). Los espacios están con frecuencia en la parte baja de las puertas y también en la parte superior de las puertas de rodillo. Las cortinas de aire son aceptables, si están operando adecuadamente. Las puertas del personal hacia el exterior deben colocarse de forma que se cierren adecuadamente. La regla del pulgar consiste en que si se puede ver la luz del día a través de los espacios, entonces se necesita más investigación.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una puerta que tiene espacios mayores de 1/8 de pulgada (3 mm).
- Eventos únicos/aislados de puertas de personal que no cierran adecuadamente y tienen un tamaño impropio de malla (donde se usan las mallas).
- Eventos únicos/aislados de una cortina de aire que no opera adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de puertas que tienen espacios más grandes que 1/8 de pulgada (3 mm).
- Numerosos eventos de puertas de personal que no cierran adecuadamente y tienen un tamaño impropio de malla (donde se usan las mallas).
- Numerosos eventos de cortinas de aire que no operan adecuadamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de puertas que tienen espacios más grandes que 1/8 de pulgada (3 mm).
- Observaciones sistemáticas de puertas de personal que no cierran adecuadamente y tienen un tamaño impropio de malla (donde se usan las mallas).
- Observaciones sistemáticas de cortinas de aire que no operan adecuadamente.

1.9.9.- ¿Están equipadas las puertas de los andenes con protecciones para que los camiones de carga sellen completamente? (Donde se han instalado muelles para puertas).

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): **En almacenes en frío, enfriadores y empaques esta pregunta sólo aplica si la instalación está adecuada con puertas de muelles elevados, niveladores y almacenadores intermediarios. Esta pregunta debe ser evaluada para procesadoras que manejan artículos a temperatura controlada. En una auditoría de**

procesadora, donde los bienes no están a temperatura controlada, entonces esta pregunta sólo se evalúa si las puertas de muelles elevados, niveladores y almacenadores intermediarios están colocadas. Los amortiguadores de las zonas de embarque deben estar en buenas condiciones. La parte trasera de los camiones debe sellar adecuadamente en las áreas de embarque con el fin de evitar la entrada de plagas y mantener control de temperatura en el área de embarque y en el camión. Los sellos de las puertas de los muelles aseguran que el producto no está expuesto a las condiciones ambientales y eso ayuda a prevenir la entrada de plagas.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de zona de embarques pobremente mantenida.
- Instalación procesadora que produce bienes a temperatura controlada, que no usa un sistema de almacenamiento intermedio de muelles (o sistema de administración de temperatura equivalente). Existen contramedidas en sitio.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de zonas de embarques pobremente mantenidas.
- Instalación procesadora que produce bienes a temperatura controlada, que no usa un sistema de almacenamiento intermedio de muelles (o sistema de administración de temperatura equivalente). Existen contramedidas limitadas en sitio.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las zonas de embarques inspeccionadas estaban pobremente mantenidas.
- Instalación procesadora que produce bienes a temperatura controlada, que no usa un sistema de almacenamiento intermedio de muelles (o sistema de administración de temperatura equivalente). No existen contramedidas en sitio.

1.9.10.- ¿Se mantienen en buenas condiciones, libres de restos de producto y a prueba de plagas, los andamios niveladores de los andenes de carga? (Donde se han instalado muelles para puertas).

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Esta pregunta sólo se evalúa donde existan puertas de muelles elevados. Los niveladores de muelles están limpios, libres de plagas y en buen estado. Los desperdicios de producto pueden atraer plagas al área. El auditor debe inspeccionar bajo las placas cuando haga el recorrido exterior por la instalación. Las juntas alrededor de los niveladores de muelles deben ajustar firmemente para prevenir la entrada de plagas – no debe haber espacios.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de muelles y niveladores de embarque mantenidos inadecuadamente.
- Eventos únicos/aislados de un nivelador de muelle no probado apropiadamente contra la entrada de plagas, p.e., adecuado con sellos de goma.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de muelles y niveladores de embarque mantenidos inadecuadamente.
- Numerosos eventos de niveladores de muelle no probados apropiadamente contra la entrada de plagas, p.e., adecuado con sellos de goma.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de muelles y niveladores de embarque mantenidos inadecuadamente.

1.9.11.- ¿Están las paredes exteriores libres de agujeros para excluir plagas? ¿Las tuberías, ventilas, ductos de aire, están diseñadas de tal forma que eviten la entrada de plagas p.e., mediante el uso de una malla?

Confirmación visual. 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 cubiertas, mallas para proteger los coples, etc., para prevenir que los roedores y otras plagas entren a la instalación. Las ventilas y ductos de aire también deben estar protegidas para prevenir 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 y más pequeños para prevenir 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 protegidas, ventilas desprotegidas o 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 y pueden albergar/permitir que las plagas entren.
- Numerosos eventos de paredes exteriores que no tienen tuberías protegidas, ventilas desprotegidas o 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.
- Las ventilas, tuberías y mallas no están diseñadas para mantener a las plagas fuera de la instalación.

1.9.12.- ¿Están las paredes interiores y techos libres de huecos y hendiduras que sirvan de albergue para insectos, además de facilitar la limpieza?

Confirmación visual. 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 notorios por el daño ocasionado a paredes, especialmente el aislante colocado en enfriadores. Las paredes dañadas son difíciles de limpiar y la espuma expuesta o el aislante de poliestireno puede ser un riesgo como 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.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de encuentro de los problemas mencionados anteriormente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de encuentros de los problemas mencionados anteriormente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las paredes no se mantienen en condiciones aceptables.

1.9.13.- ¿Las pertenencias personales de los empleados no están siendo guardadas en áreas de producción y almacén de cartón?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados deben tener un área designada para el almacenamiento de cosas personales tales como sacos, zapatos, bolsos, etc. Los casilleros son deseables. Las áreas designadas para los artículos personales de los empleados deben estar lo suficientemente lejos de las áreas del almacén de materia prima o producto terminado, materiales de empaque, equipo o líneas de procesamiento para prevenir la contaminación y evitar riesgos de bioterrorismo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pertenencias personales, comida personal, etc., encontrados en las áreas de producción y almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de pertenencias personales, comida personal, etc., encontrados en las áreas de producción y almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para prevenir que las pertenencias personales, comida personal, etc., sean llevadas a las áreas de producción y almacenamiento.

1.9.14.- ¿Se mantiene un perímetro de 18" en las paredes internas de la instalación, con adecuados accesos a estos espacios entre la pared y el producto para permitir inspecciones y limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todas las áreas de almacenamiento deben mantener una distancia 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 empleados puedan desarrollar sus actividades de limpieza. 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:

- Eventos únicos/aislados de un área que no mantiene el perímetro de inspección requerido y/o despejado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas que no mantienen el perímetro de inspección requerido y/o despejado, esto es, no accesible para inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los perímetros de inspección requeridos o despejados.

1.9.15.- ¿Se encuentra el área exterior inmediata a la instalación libre de basura, malezas o agua estancada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los terrenos de la instalación deben mantenerse en condiciones de limpieza y ordenados para prevenir la atracción de insectos, roedores y otras plagas. Debe darse mantenimiento a la mala hierba y el pasto para ayudar a evitar el albergue de plagas. No debe existir exceso de agua encharcada y/o con olores apestosos. Si existe un área designada para fumadores en el exterior, entonces debe haber un depósito para tirar las colillas –las colillas no deben ser encontradas en el suelo. Los estacionamientos de autos deben estar libres de basura, colillas, etc., especialmente si los trabajadores están usando sus carros en los tiempos de recesos. Cuando localice un área de fumar conveniente, los auditados deben considerar la necesidad de lavado de manos antes de regresar al lugar de trabajo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un área no mantenida adecuadamente en los terrenos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas no mantenidas adecuadamente en los terrenos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se da mantenimiento a los terrenos.

1.9.16.- ¿Están siendo implementadas medidas de control para el almacenamiento de tarimas, equipos, llantas, etc., (p.e., sin lodo, estibadas para prevenir albergue de plagas, separadas del perímetro de los edificios)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): El almacenamiento del equipo en los exteriores es aceptado siempre que sea almacenado de una forma que pueda prevenir el encubrimiento de plagas. Los tubos deben tener los extremos tapados. El equipo sobre las tarimas no debe tener contacto directo con el polvo. Todos los artículos almacenados deben estar al menos 4 pulgadas (10 cm) por arriba del polvo. El equipo debe estar estibado de manera ordenada. Los niveles de estiba del equipo deben ser revisados regularmente para evitar el almacenamiento de acumulaciones de equipo obsoleto. El almacenamiento de equipo en el exterior debe ser revisado como una parte del programa de control de plagas, buscando evidencia de refugio de roedores. El equipo, llantas, tarimas de almacenamiento, etc., deben estar lejos de los perímetros del edificio.

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 externo 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, p.e., contaminación fecal múltiple, nidos y plagas vivas.

1.9.17.- ¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las que están sucias o quebradas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las tarimas deben mantenerse limpias, en condiciones intactas, libres de hongos, plagas, o cualquier evidencia de plagas, residuos de alimentos, olores ofensivos, derrame de químicos, etc. Las tarimas lavadas deben secarse antes de su uso. Las tarimas rotas y/o sucias deben separarse para su limpieza, reparación o retorno. Las tarimas rotas o sucias no deben utilizarse. Los auditores deben buscar las tarimas rotas en las instalaciones, especialmente en las áreas de almacenamiento. Los auditores deben buscar evidencia de separación de tarimas preguntando para inspeccionar donde se almacenan las tarimas rotas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de tarimas rotas o sucias en uso para producto crudo o empacado.
- Eventos únicos/aislados de tarimas rotas o sucias almacenadas junto con tarimas en buenas condiciones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de tarimas rotas o sucias en uso para producto crudo o empacado.
- Numerosos eventos de tarimas rotas o sucias almacenadas junto con tarimas en buenas condiciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para separar las tarimas sucias o rotas de las tarimas en buenas condiciones.

1.9.18.- ¿Está limpia el área alrededor del contenedor de basura y camión de producto de desecho?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): El área alrededor de los camiones de basura/recolectores debe mantenerse en condiciones de limpieza. No debe existir ningún derrame en el piso. No debe existir agua estancada/filtración de líquido alrededor de los camiones de basura/recolectores y no debe existir ningún olor a suciedad presente. Los camiones de basura/recolectores deben ser limpiados regularmente.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Existe una cantidad menor de desperdicios alrededor del recolector.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Existe una cantidad grande de desperdicios alrededor del recolector.
- Un fuerte olor alrededor de los camiones de basura/recolectores.
- Ecurrimiento de líquido visible del recolector.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia de basura vieja y derrames alrededor de las áreas de camiones de basura/recolectores, indicando que los derrames no son limpiados cuando ocurren.
- Evidencia de insectos u otras plagas en, o alrededor de los camiones de basura/recolectores.

1.9.19.- ¿Los botes de basura y/o contenedores en el exterior de la planta se mantienen cubiertos o cerrados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los basureros y receptáculos de desperdicio deben tener una cubierta y mantenerse cubiertos para prevenir la atracción de

insectos, roedores y otras plagas. Finas mallas para tapar son aceptables. El solo tener las mallas no es aceptable, es decir, cuando los basureros y receptáculos de desperdicio no estén en uso, deben estar cerrados. Los basureros que son usados solamente para desperdicios secos no alimenticios, p.e. papel, cartón, etc., están exentos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- El basurero tiene tapadera; pero no está siendo usada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- En el caso de operaciones con múltiples basureros, la mayoría tienen cubierta y están tapados, pero a algunos les faltan cubiertas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- En el caso de operaciones con múltiples basureros, la minoría tienen cubierta y están tapados, pero a la mayoría les faltan cubiertas.
- Depósitos de desperdicios sin tapaderas.

1.9.20.- ¿Están todas las tuberías de agua protegidas contra flujo hacia atrás (reflujo)?

Confirmación verbal y visual. Cumplimiento total (5 puntos): La instalación debe estar adecuada con protección de regreso de flujo para el agua entrante (no importa cual sea la fuente). Las tuberías de agua individuales deben estar adecuadas con protección de regreso de flujo donde se necesite, p.e., mangueras, entradas a tanques, etc. El auditor debe buscar por válvulas "check", huecos 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.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una línea de agua entrante menor que no está protegida de alguna manera, p.e., una tubería de manguera, falta de un hueco de aire para una entrada de un tanque vertedero.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de líneas de agua entrante menores que no están protegidas de alguna manera, p.e., una tubería de manguera, falta de un hueco de aire para una entrada de un tanque vertedero.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los encargados de las instalaciones no saben si existe protección contra el retroceso del flujo.
- Los encargados de las instalaciones no pueden demostrar evidencia de protección del retroceso del flujo.
- No hay protección contra el retroceso del flujo para las redes primarias.

[Regresar a la página índice](#)

Sección 2 - Documentos Requeridos para Inocuidad

Archivos generales requeridos

2.1.1.- ¿Se cuenta con un sistema documentado que indique como funciona el sistema de rastreabilidad de productos de la compañía, de tal forma que se permita rastrear hacia adelante o hacia atrás en caso de que se presente un incidente potencial de recuperación de producto?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Un documento escrito, ya sea como parte del programa de recuperación o como un documento separado que muestre el sistema de rastreo en la instalación debe estar disponible para revisión. Puede ser una explicación en texto o un diagrama de flujo. El sistema debe ser capaz de mostrar que puede rastrear hacia atrás hasta los proveedores de los materiales y también que puede rastrear hacia adelante e indicar cuáles clientes recibieron los productos. Esto generalmente se logra mediante la codificación de materiales a través de un proceso y registrar estos códigos de lote en diferentes puntos del proceso. Debe haber evidencia del sistema de rastreo cuando se haga el recorrido por la instalación y también cuando se revise la documentación. El sistema de rastreo escrito debe concordar con el sistema que está siendo usado en producción en las instalaciones. El registro de identificadores de empaque se requiere para algunos productos donde las recuperaciones de material de empaque pueden ocurrir, p.e., empaque para atmósferas modificadas, botellas de jugo, etc. El registro de los identificadores de material de empaque no es requerido para empaque que no es usualmente la causa de una recuperación, p.e., cajas de cartón. Los auditados de enfriadores, almacenes en frío y almacenamiento y distribución que operan a una capacidad de tercería para sus clientes podrían tener su propio sistema de rastreo, o haber adoptado el de sus clientes. Mientras que cualquier ruta es aceptable, si los sistemas de rastreo de cada cliente son usados, entonces el auditor verificará cada sistema de rastreo individual en sitio. Las operaciones para enfriadores, almacenes en frío y almacenamiento y distribución deben tener un sistema que pueda rastrear de los lotes que salen a través de su proceso hasta los lotes que entran.

El sistema de rastreo debe cumplir los requerimientos de “un paso atrás, un paso adelante”, tal como los requerimientos de la FDA. Cualquier requerimiento nacional, local o de países de importación debe ser seguido.

<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-26929.htm>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac23.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ffregui4.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fsbtac12.html>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados en que el sistema de rastreo escrito no refleja lo que pasa en la producción.
- Eventos únicos/aislados de problemas de claridad en la explicación del rastreo (en el texto o diagrama de flujo).
- Se omite rastreo de los materiales de empaque (donde el empaque está algunas veces sujeto a un problema de recuperación, p.e., empaque para atmósferas modificadas, botellas de jugo, etc.)

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos en los que el sistema de rastreo escrito no refleja lo que pasa en la producción.
- Numerosos eventos de problemas de claridad en la explicación del rastreo (en el texto o diagrama de flujo).
- Eventos únicos/aislados de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreo, que limiten o paren la eficiencia del rastreo hacia atrás o hacia delante del proceso de producción. P.e., no registrar qué códigos de lotes van a qué consumidor, requiriendo así que todos los consumidores sean contactados en caso de una recuperación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de que el sistema de rastreo escrito refleje lo que pasa en la producción.
- Numerosos eventos de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreo, que limiten o paren la eficiencia del rastreo hacia atrás o hacia delante del proceso de producción. P.e., no registrar qué códigos de lotes van a qué consumidor, requiriendo así que todos los consumidores sean contactados en caso de una recuperación.
- Eventos únicos/aislados de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreo, que limiten o paren la eficiencia del rastreo hacia atrás o hacia delante del proceso de producción. P.e., no registrar qué códigos de lotes van a qué consumidor, requiriendo así que todos los consumidores sean contactados en caso de una recuperación. En el paso de producción no se aseguran los lotes de materiales que fueron procesados en un cierto día.
- No existe un sistema de rastreo escrito.

2.1.2.- ¿Se tiene un programa documentado de recuperación de producto que incluya: procedimientos, los roles de los miembros del equipo de recuperación y su datos detallados, listas de contactos externos, explicación de los diferentes tipos (clases) de recuperaciones de producto?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Un programa escrito actual de recuperación de producto debe estar disponible para su revisión. La documentación debe incluir procedimientos básicos y responsabilidades, lista actual de los contactos de las instalaciones con suplentes y números de teléfono para horario extraordinario. La lista de contactos de clientes y proveedores también debe incluirse, aunque éstas podrían ser vistas como confidenciales (si es así, entonces estos listados deben al menos referirse en el programa de recuperación). Los listados deben ser revisados regularmente. Una explicación de las clases de recuperación (Clase I, II, III en los Estados Unidos) debe estar en el programa de recuperación. Idealmente, los números de contacto de los abogados, especialistas de medios de publicidad (para dar la información de recuperación a los varios tipos de prensa), funcionarios reguladores locales, p.e., las comisiones estatales y ciudadanas de seguridad son una buena idea (estas son opcionales y no deben causar una disminución en la puntuación si no se tiene). Los auditados de enfriadores, almacenes en frío y almacenamiento y distribución que operan a una capacidad de tercera podrían no tener detalles de contacto de proveedores y clientes, pero deben tener los detalles de sus clientes como parte de su programa de recuperación. Los enfriadores, almacenes en frío y almacenamiento y distribución tienen la opción de crear su propio programa de recuperación o usar aquel proveído por sus clientes. Si se usa la segunda opción, entonces el auditor debe verificar cada programa de recuperación individual en sitio.

Sitios de Internet potencialmente útiles.-

Política de recuperación de la FDA, <http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/recall2.html>

Guías de recuperación de ORA, http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/recalls/ggp_recall.htm

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un elemento del programa escrito de recuperación no se tiene o está obsoleto.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos o más elementos del programa escrito de recuperación no se tienen o están obsoletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La instalación no tienen un programa de recuperación.

2.1.3.- ¿Se realiza y documenta anualmente la prueba del procedimiento de recuperación (incluyendo el rastreo hacia atrás)? ¿Puede la compañía identificar a dónde se envió el producto afectado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Al menos una simulación del procedimiento de recuperación debe realizarse anualmente. La documentación debe indicar la fecha y la hora a la que la simulación de recuperación empezó, el producto escogido, el escenario, la cantidad de producto producido, las identificaciones de lotes afectados (códigos de fecha, códigos de lote, etc.), la cantidad localizada y porcentaje localizado. La documentación de la simulación debe incluir copias de la documentación que soportan el seguimiento desde el lote de producto terminado afectado hasta las corridas de producción afectadas y por lo tanto mostrando si otros lotes fueron afectados y cuáles otros clientes pudieran haber recibido los lotes afectados. Se deben llevar a cabo verificaciones para asegurar que existen los detalles de contacto de los clientes afectados. La documentación también debe incluir cualquier “lección aprendida” del proceso. **La documentación debe establecer “Simulación de recuperación”, especialmente el documento que muestra el escenario, para que en fechas posteriores, nadie se confunda de si esto fue una simulación o una recuperación real.** Los auditores deben recordar que la simulación de rastreo y la recuperación variarán considerablemente dependiendo del escenario seleccionado. La recuperación debe completarse en dos horas con un 100% del producto seleccionado localizado. Las recuperaciones simuladas deben explicar que el producto ha sido entresacado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditados llamen o contacten a ningún proveedor o cliente cuando se lleve a cabo una recuperación simulada. Si hay una recuperación real que haya ocurrido en el año anterior, ésta puede ser usada para cubrir los requerimientos para esta pregunta, pero los detalles de la documentación observados arriba deben estar en sitio.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Tres o menos elementos de la recuperación simulada no se tienen.
- 5% o menos del producto no fue localizado.
- Pocas faltas de información notadas en la lógica de rastreo en la documentación.
- No se registraron “lecciones aprendidas” del ejercicio de simulacro de recuperación (si existió alguna).
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación tomó más de 2 horas pero no más de 3.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Cuatro o más elementos de la recuperación simulada no se tienen.
- Más del 5% del producto no fue localizado.

- Falta de documentación que pruebe cómo el rastreo y el sistema de recuperación identificó todos los artículos afectados y los clientes.
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación tomó más de 3 horas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El simulacro de recuperación no ha sido desarrollado en una base anual.
- El simulacro de recuperación fue iniciado, pero no pudo ser completado.

2.1.4.- ¿Hay procedimientos escritos para manejar inspecciones regulatorias?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Los procedimientos están escritos para que los empleados los sigan cuando las agencias regulatorias inspeccionan las instalaciones. Las agencias regulatorias podrían ser FDA, USDA, OSHA, Departamento de Salud, etc., y organizaciones estatales de regulación. Los procedimientos deben incluir al menos reglas para acompañar durante las inspecciones, protocolo de muestreo, esto es, duplicar muestras y protocolo de toma de fotografías. Las políticas deben ser comunicadas al personal clave incluyendo los recepcionistas. **Las políticas de inspección no deben contravenir las leyes de bioterrorismo y restringir el acceso a documentos que sean cubiertos por estas leyes.**

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Si uno de los elementos de la política mencionados anteriormente no se tiene.
- Si los recepcionistas no han sido informados por escrito propiamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Si dos de los elementos de la política mencionados anteriormente no se tienen.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene un procedimiento escrito disponible para revisión sobre el manejo de inspecciones regulatorias.

2.1.5.- ¿Hay una política escrita para el manejo de vidrio?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos). Debe existir una política escrita para el vidrio, y debe establecer:

- Donde el vidrio es prohibido y donde es permitido.
- Un informe completo de sentido con respecto al vidrio en los lugares permitidos.
- Si algunos artículos de vidrio se permiten, entonces debe existir un registro de vidrio. Note que los registros de vidrio deben solamente enumerar los artículos que no pueden ser reemplazados con un material menos peligroso. No debe abusarse del registro de vidrio mediante la permisión de artículos de vidrio en sitio que son usualmente vistos como pobres BPM, p.e., permitir botellas de vidrio dentro de las áreas de producción. Los artículos en el registro de vidrio deben verificarse en una base rutinaria para asegurar que no están dañados/rotos, etc.
- Un procedimiento de ruptura de vidrio que incluya los registros de lo que sucedió, registros de lo que le sucede al producto potencialmente afectado, registro de acciones preventivas futuras y especialmente donde se registró con detalle el incidente, p.e., en el formato NUOCA (por sus siglas en inglés).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Políticas carentes de un elemento mencionado anteriormente.

- Eventos únicos/aislados donde los detalles de ruptura de vidrio no han sido registrados adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Políticas carentes de más un elemento mencionado anteriormente.
- Numerosos eventos donde los detalles de ruptura de vidrio no han sido registrados adecuadamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen políticas.
- Han habido rupturas de vidrio pero no se tienen registros.

2.1.6.- ¿Hay un procedimiento por escrito para manejar productos retenidos o rechazados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos). Existe un procedimiento documentado que explica cómo debe manejarse el producto, que ha sido rechazado o puesto en espera. El procedimiento debe incluir detalles de cómo los lotes de producto afectado se separan de los otros lotes en términos de sistemas de etiquetado y otras separaciones físicas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se omite una sola parte del procedimiento.
- Eventos únicos/aislados del procedimiento no están siendo aplicados en las áreas de producción y almacenamiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El procedimiento carece de más de una parte; pero existen los POE.
- Numerosos eventos del procedimiento no están siendo aplicados en las áreas de producción y almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El procedimiento no ha sido creado.
- El procedimiento creado no tiene similitud a lo que está siendo aplicado en las áreas de producción y almacenamiento.

[Regresar a la página índice](#)

Químicos

2.2.1.- ¿Se tienen copias de todas las Hojas Técnicas de Seguridad (detergentes, desinfectantes, pesticidas, etc.) accesibles todo el tiempo y con índices claros?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las HTS (Hojas Técnicas de Seguridad) están disponibles para todos los químicos (para control de plagas, limpieza, mantenimiento (especialmente aquellos que son usados en la línea) y sanitizantes químicos, etc.) usados en las instalaciones. Seleccione una muestra de al menos tres químicos mientras realice su recorrido por la planta para revisarlos contra el archivo de HTS. Las HTS están accesibles todo el tiempo y están almacenadas en los departamentos apropiados. El sistema de archivo está organizado, para su rápido acceso a la información.

Sitios de Internet potencialmente útiles.-

Etiqueta CDMS/Información de HTS, <http://www.cdms.net/manuf/manuf.asp>

Base de datos de HTS, <http://www.msdssearch.com/DBLinksN.htm>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las HTS están disponibles, pero el sistema de archivos no está organizado, p.e., tabulaciones, índices, etc., en una manera que se permita la navegación fácilmente.
- Eventos únicos/aislados de HTS faltantes para un químico que está siendo usado actualmente.
- Acceso limitado a las HTS para los empleados que están usando los químicos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de HTS faltantes para un químico que está siendo usado actualmente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen HTS en el archivo.
- El uso de un químico que no es aprobado bajo regulación para el uso en áreas de alimentos.

2.2.2.- ¿Hay copias de las etiquetas de espécimen para los químicos usados, donde la etiqueta entera no está accesible inmediatamente (ej.: químicos para roedores, sanitizantes de producto)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Deben estar disponibles las etiquetas de espécimen para los químicos (pesticidas, de limpieza y químicos sanitizantes, etc.) que son vaciados de sus contenedores originales. P.e., cebos para roedores, químicos de limpieza, paquetes de jabón líquido, soluciones de inmersión de manos, etc. Las etiquetas de espécimen son importantes, ya que si por alguna razón existe la necesidad de encontrar una etiqueta de un concentrado vaciado/diluido, entonces esto puede ser hecho con rapidez. Las etiquetas de espécimen deben mantenerse en archivos y/o ser mostradas en un área accesible en la planta, p.e., sujetas a las mangueras de las tuberías. No aplicable si todos los químicos son usados con la presencia de la etiqueta completa del contenedor.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de etiquetas espécimen faltantes para un químico que ha sido vaciado que está en uso actualmente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de etiquetas espécimen faltantes para químicos que han sido vaciados que están en uso actualmente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se usan etiquetas espécimen para químicos vaciados siendo usados.

2.2.3.- ¿Hay un registro de inventario y/o de uso de químicos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Los formatos de uso de químicos y/o los inventarios de químicos deben archivar. Los químicos dentro del alcance de esta pregunta están limitados a limpiadores y sanitizantes, esto es, químicos de sanitización y químicos de contacto con alimento tales como cloro para piletas, hidrogenofriadores, etc. El inventario debe tomar en cuenta la llegada de nuevos surtimientos. **La frecuencia mínima para verificaciones de inventario debe ser mensualmente.**

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de falta de formatos de uso de químicos y/o inventarios.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los formatos de uso de químicos y/o inventarios.
- Eventos únicos/aislados de nuevos surtimientos de materiales que no son tomados en cuenta.
- Eventos únicos/aislados de que no ha sido mantenida la frecuencia mínima de inventario (si no se utilizan formatos de uso).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de falta de formatos de uso de químicos y/o inventarios.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los formatos de uso de químicos y/o inventarios.
- Numerosos eventos de nuevos surtimientos de materiales que no son tomados en cuenta.
- Numerosos eventos de que no ha sido mantenida la frecuencia mínima de inventario (si no se utilizan formatos de uso).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen formatos de uso/inventarios de químicos en archivo.

[Regresar a la página índice](#)

Control de plagas

2.3.1.- ¿Hay un programa de control de plagas que incluya copia del contrato con la compañía exterminadora (si se usa una), licencia como controlador de plagas (si se utilizan cebaderos) y documentos de seguro?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un programa de control de plagas documentado en sitio. Si se realiza internamente, el operador de control de plagas o su posición equivalente debe tener licencia (si maneja químicos) – note que la capacitación y licencia de la persona deben incluir el manejo de plagas urbanas. Si el servicio se contrata, la compañía de control de plagas contratada debe tener licencia, estar asegurada, y el contrato debe estar documentado (citando el alcance, tipos de plagas y frecuencia de las visitas). Cuando la legislación de licencias no aplique, p.e., en ciertos países, debe haber evidencia de capacitación continua. Los auditores deben revisar las fechas de expiración de la documentación donde sea necesario.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un documento no está en su sitio o no está actualizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos documentos no están en su sitio o no están actualizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de dos documentos no están en su sitio o no están actualizados.

2.3.2.- ¿Hay un dibujo esquemático que muestre la ubicación numerada de las trampas y/o estaciones de cebo tanto dentro como fuera de la planta?

Confirmación visual. 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 (p.e., trampas, estaciones de cebos, tablas engomadas, unidades de matamoscas electrónicos) deben estar numerados e identificados claramente en el mapa. Los números deben coincidir con lo que está en realidad en las instalaciones. Idealmente el mapa debe estar fechado, dado que la colocación podría variar con el tiempo.

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 que la numeración de trampas está incorrecta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe mapa.
- La mayoría de las trampas no están incluidas en el mapa.

2.3.3.- ¿Se cuenta con reportes de servicio para el programa de control de plagas en los que se detallen los registros de las inspecciones, de las aplicaciones y las acciones correctivas (si se encontraron incidentes) (del contratista y/o internos)?

Nota especial para la versión en Español: En caso de duda prevalece la Versión en Inglés.

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los reportes de servicio de la compañía contratada para el control de plagas deben estar disponibles para revisión si el servicio es contratado externamente. Los registros de inspecciones interna deben estar disponibles para revisión si se hacen por personal de la planta. Los registros deben incluir los servicios realizados, fecha de servicios, químicos usados (incluyendo el # de registro ante EPA si es en los EUA), signos de actividad y acciones correctivas. Revise la coincidencia de la firma del operador de control de plagas en los formatos de servicios con la de las licencias/certificados en los archivos. Los registros deben mostrar cuando se cambian las lámparas de las unidades matamoscas. Cuando el contratista de control de plagas haya dejado al cliente detalles de un problema o una recomendación, p.e., un orificio excesivo en la parte inferior de una puerta, entonces el cliente debe revisar este problema y buscar que se lleven a cabo las acciones correctivas donde sea relevante. **Las etiquetas espécimen y HTS para los químicos usados se evalúan en la sección 2.2.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de información/registros incompletos o faltantes, p.e. actividad de plagas, reemplazo de trampas, etc.
- Eventos únicos/aislados donde las acciones de los contratistas de plagas no se llevan a cabo y están completadas.
- Eventos únicos/aislados de no registrar los detalles del uso de químicos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de información/registros incompletos o faltantes, p.e. actividad de plagas, reemplazo de trampas, etc.
- Numerosos eventos donde las acciones de los contratistas de plagas no se llevan a cabo y están completadas.
- Numerosos eventos de no registrar los detalles del uso de químicos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay reportes de servicios.
- Falla sistemática para mantener los reportes de servicios incluyendo el no anotar el uso de químicos.

[Regresar a la página índice](#)

Autoinspección

2.4.1.- ¿Hay registros de quejas y devoluciones de producto por parte de clientes y compradores debidos a problemas relacionados a inocuidad de alimentos, junto con las respuestas de la compañía, incluyendo acciones correctivas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La compañía tiene un sistema para el trato de las quejas de los clientes (compradores y/o consumidores), el que incluye (donde aplica):

- Fecha/hora de la queja/rechazo,
- Quien realizó la queja,
- Información de contacto,
- Descripción del producto,
- Donde fue comprado el producto,
- Cantidad del producto,
- Código/Fecha del producto,
- Naturaleza de la queja,
- Acciones correctivas,
- Acciones correctivas tomadas para prevenir recurrencia.

Idealmente las quejas sobre materiales extraños deben incluir fotografías del problema encontrado. **Otros ejemplos de problemas que pueden ser vistos como potencialmente relacionados con la inocuidad incluyen adulteración, enfermedad y en algunos casos, decaimiento del producto.** Donde existan muchas quejas (p.e., más de 100 en un año), se espera un grado de análisis y revisión. Si la oficina corporativa/departamento de ventas manejan las quejas debe existir un reporte general para comunicarlas al personal relevante, indicando los tipos de quejas y frecuencias. Cuando el auditado dice que no ha recibido quejas/rechazos, de todas maneras el auditor debe verificar que exista un sistema para manejar quejas en el lugar.

Esta pregunta es sólo relevante en las auditorías de enfriadoras y almacén en frío, de almacén y distribución en las que la compañía vende productos. No aplica si se actúa como una operación de almacén de tercera parte.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones y datos incorrectos en los registros incluyendo las acciones correctivas.
- Más de 100 quejas/rechazos recibidos, pero no se ha realizado análisis de tendencias o revisiones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones y datos incorrectos en los registros incluyendo las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros de quejas/rechazos y respuestas (cuando ocurren quejas).
- La compañía no tiene un sistema para manejar quejas/rechazos.

2.4.2.- ¿Hay registros de inspecciones regulatorias y/o inspecciones contratadas, incluyendo respuestas de la compañía y las acciones correctivas tomadas, si hubo alguna?

Nota especial para la versión en Español: En caso de duda prevalece la Versión en Inglés.

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los registros de inspecciones previas están en archivo y se ha respondido a cualquier deficiencia notada (fecha de respuesta, acción tomada y firma). Las inspecciones incluyen regulaciones (federales y estatales), de tercera (incluyendo la última auditoría de PrimusLabs.com). **Se solicita a los auditores no revisar los registros de visitas de segunda parte, dado que algunas veces incluyen información confidencial de la calidad y desarrollo del producto.** Esta pregunta no aplica si no ha habido inspecciones de tercera parte durante el pasado año y nunca se ha realizado una auditoría de PrimusLabs.com anteriormente. La evidencia de acciones correctivas es importante, dadas las implicaciones legales en que incurre una compañía que fue advertida de un problema y no tomó acciones correctivas y posteriormente hubo un incidente serio el cual pudo haberse prevenido.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de acciones correctivas que no se registraron.
- Falta un solo reporte de inspección de auditoría durante el año pasado.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de acciones correctivas que no se registraron.
- Más de un reporte de inspección de auditoría durante el año pasado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros de inspecciones previas y acciones correctivas tomadas aunque se han hecho inspecciones en el pasado.

2.4.3.- ¿Se cuanta con POE's y registros para las actividades de monitoreo de proceso necesarias (p.e.: pH, temperatura del agua, desinfectantes, detector de metales, etiquetado, procesos de calentamiento, etc.) que muestren los resultados del monitoreo y de ser necesario registros de acciones correctivas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): **Formatos apropiados para todas las actividades que se monitorean en el proceso deben estar en uso. Estas pueden ser combinadas en un solo formato o en formatos múltiples. Los registros deben mostrar acciones correctivas cuando el proceso está fuera de los límites establecidos. Observe que el lavado de producto, la detección de metal, etc., son a menudo detallados en la sección HACCP. Posteriormente, también hay nuevas preguntas en esta auditoría que cubren los controles antimicrobianos – estos son evaluados; pero no forman parte de la puntuación total de la auditoría para el primer año.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros y detalles de las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros y detalles de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Fallas para mantener los registros apropiadamente.

2.4.4.- ¿Hay registros de monitoreo de las estaciones de inmersión de manos y zapatos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): La compañía debe tener un formato para evaluar la concentración de las soluciones de las estaciones de inmersión de manos y/o pies (donde sea apropiado, ver [tabla de aplicabilidad](#)). El formato de registro debe incluir la concentración meta del sanitizante (ppm) y la frecuencia de verificación. **Las cifras registradas deben coincidir al tipo y la graduación del sistema de prueba usado.** Una omisión incluiría cuando se registre una concentración fuera de especificaciones, pero no exista registro de las acciones correctivas. Las inmersiones de pies son requeridas para corte en fresco (vea 1.4.15). Si la operación de empaque o de un área seca de la planta procesadora elige tener estaciones de desinfección de pies, entonces se deberá mantener los registros del monitoreo requeridos (las estaciones de inmersión de pies no controladas son un peligro).

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Eventos únicos/aislados de estaciones de inmersión omitidas en los formatos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos eventos de estaciones de inmersión omitidas en los formatos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla para mantener registros.

2.4.5.- ¿Hay registros de la inspección pre-operacional diaria?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los departamentos en donde se manejan alimentos se inspeccionan diariamente antes de que las operaciones empiecen. Esto debe ser una revisión de inicio de todos los problemas potenciales contraria a la repetición del llenado de registro de sanitización diaria. Esto debe incluir:

- Examen del equipo para verificar la limpieza.
- Limpieza general de las áreas de almacenamiento y producción.
- Verificación que la línea de producción está lista para correr en forma segura.
- ¿El personal está cumpliendo con los requerimientos de BPM?
- Acciones correctivas en caso de no cumplimiento.

Básicamente es una revisión rápida de último minuto de que todo está bien y la producción puede empezar. El uso de dispositivos bio-luminiscentes, es decir, equipo de medición de ATP, es algo que un auditor debe registrar en los comentarios, y si es usado, debe verificar para asegurar que los resultados y acciones correctivas están siendo registrados correctamente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Persistente repetición de acciones correctivas sin solución a largo plazo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla para mantener registros.

2.4.6.- ¿Se cuenta con registros de calibración de medidores de pH, de ORP, termómetros y otros dispositivos de medición que estén relacionados con la inocuidad del producto?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El equipo para el monitoreo de procesos relacionado a inocuidad de alimentos (manual y automático), p.e., termómetros, detectores de metales, medidores de ORP, medidores de flujo y de pH son calibrados regularmente para asegurar la operación correcta y exacta. Los requerimientos legales, recomendaciones de los fabricantes, mejores prácticas y la experiencia de flujo de equipo ayudan a determinar la frecuencia de los chequeos. Note que ambas calibraciones internas y externas, es decir, internas donde la compañía revisa el equipo por ella misma, contra pruebas externas, donde el equipo se envía o una compañía especialista externa viene al lugar y verifica el equipo en sitio. La evidencia de las calibraciones incluye registros, facturas y/o etiquetas en las máquinas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Eventos únicos/aislados de piezas/juegos de equipo omitidos del esquema.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos eventos de piezas/juegos de equipo omitidos del esquema.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No hay registros.
- Falla para mantener registros.

2.4.7.- ¿Hay un programa para inspecciones periódicas de la planta/BPM y se mantienen registros de dichas inspecciones detallando acciones correctivas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe existir un programa para inspecciones internas (autoinspecciones) periódicas. Las inspecciones deben incluir:

- Frecuencia de inspecciones. La frecuencia depende del tipo y tamaño de la operación; discreción del auditor. Las plantas procesadoras deben tener al menos frecuencia mensual. Los empaques, enfriadoras y operaciones de almacenamiento deben idealmente tener una frecuencia mensual, pero al menos una frecuencia trimestral.
- Método de zonas, de lista de verificación, etc., todos son aceptables.
- Quien condujo la inspección.
- Hallazgos documentados.
- Registros de acciones correctivas (incluida fecha de término).

Las auditorías internas (diagnósticos internos) son una parte esencial del programa de inocuidad de la instalación.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de seguimiento de acciones correctivas no registrado.
- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o faltantes.
- Eventos únicos/aislados de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de seguimiento de acciones correctivas no registrados.
- Numerosos eventos de registros incompletos o faltantes.
- La frecuencia de la inspección no es adecuada respecto al tipo de compañía y al número de situaciones que requieren monitoreo.
- Numerosos eventos de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener registros.

2.4.8.- ¿Se tienen registros de inspección de las entradas de materias primas (materiales de empaque y productos)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los productos entrantes deben ser inspeccionados por problemas visibles, p.e., deterioro, materiales extraños (contaminación), olor, daño y situaciones de etiquetado y cualquier otra situación relacionada con la bioseguridad. Los registros de material de empaque pueden llevarse por excepción, p.e., como incidentes de desviaciones y registrados como situaciones inusuales; esta es una práctica aceptable donde los problemas son escasos. Los datos de inspección para productos no son requeridos si es “producto propio”, p.e., si se está empacando producto cultivado internamente.

Esta pregunta solo es relevante en las auditorías de enfriadores y almacén en frío, almacén y distribución, donde la compañía vende producto. No aplica si se actúa como una operación de almacén de tercera parte.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla para mantener registros.

2.4.9.- ¿Tiene la planta cartas de garantía de los proveedores y/o certificaciones de auditorías de tercería relevantes?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): **El auditor debe tener en archivo certificados de auditorías de tercera parte o cartas de garantía de los productos de empaque, materia prima, ayudas de proceso y otros ingredientes que sean comprados. Las cartas de garantía deben indicar que los materiales proveídos cumplen con cada uno y todos los estándares legales, guías de mejores prácticas y especificaciones acordadas.** Las cartas de garantía de productos no se requieren si se empaca producto propio, p.e., cultivado internamente, aunque vale la pena observar los certificados de auditorías. Ponga especial atención en las cartas de garantía/certificados para productos importados.

Esta pregunta solo es relevante en las auditorías de enfriadores y almacén en frío, almacén y distribución, donde la compañía vende producto. No aplica si se actúa como una operación de almacén de tercera parte.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla para mantener registros.

2.4.10.- ¿Hay registros de inspección de los **camiones que entran con materia prima, en cuanto a la presencia de roedores e insectos, limpieza, huecos y control de temperatura?**

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros escritos (formatos separados o los recibos de carga, etc.) de la inspección de camiones (**también conocidos como, camiones descubiertos de carga, camiones cerrados de carga**). El personal designado debe ser responsable de inspeccionar los vehículos entrantes y verificar/documentar lo siguiente:

- El interior está limpio, libre de olores, libre de plagas y en buenas condiciones, es decir, libre de daños.
- Los vehículos refrigerados y los productos contenidos cumplen con las temperaturas especificadas.
- **Existen registros de rechazo y donde sea relevante las acciones correctivas.**

No aplica si se usan plataformas. Los certificados de limpieza de camiones se aceptan para la sección de sanitización de la pregunta, pero deben estar por cada carga de camiones contratados y con una frecuencia regular para los camiones internos. Incluso con el certificado, los camiones debe revisarse la limpieza en los camiones. Los camiones que proveen material de empaque deben registrarse por excepción o en un formato de monitoreo de rutina.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.4.11.- ¿Se cuenta con reportes de incidentes diarios, algunas veces llamado Aviso de Incidentes Inusuales y Registro de Acciones Correctivas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La compañía tiene un formato o reporte detallando las desviaciones, incidentes, fallas de proceso, ocurrencias inusuales, etc., p.e., objetos extraños, derrames químicos, materiales de empaque rechazados, tiempos muertos, etc. Esto debe tener acciones correctivas cuando sea relevante. Este registro ayuda a evitar el tener muchos formatos para eventos que no ocurren con mucha frecuencia. A menudo se le llama NUOCA (por sus siglas en inglés, Registro de eventos inusuales y acciones corregidas). Es útil considerar el registrar aspectos que pueden o no afectar la producción temporalmente,

p.e., falta de energía, drenes tapados, daños por clima, temblores, etc., dado que si más tarde hay problemas con el producto, estos eventos podrían ser significantes.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Regresar a la página índice](#)

Mantenimiento y sanitización

2.5.1.- ¿Se tiene en la planta un programa y calendario de mantenimiento preventivo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un programa formal de mantenimiento preventivo. El programa de mantenimiento debe contener inspecciones rutinarias, lubricaciones, reemplazo de partes, etc., en las frecuencias adecuadas (semanalmente, mensualmente, etc.). Deben existir registros de que el mantenimiento preventivo se ha completado. Todos los registros se mantienen en archivo y son organizados de una manera que son fáciles de encontrar (se incluyen sistemas de bases de datos). En operaciones complejas (p.e., procesadoras de jugo), el auditor también puede seleccionar piezas específicas de equipo y verificar los programas de mantenimiento planeados y los registros de terminación para las piezas seleccionadas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos.
- Eventos únicos/aislados de piezas de equipo que no son incluidas en los programas.
- Se requieren mejoras menores en el archivo u organización de los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos.
- Numerosos eventos de piezas de equipo que no son incluidas en los programas.
- Los archivos no se encuentran fácilmente y hay una práctica pobre de clasificación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe programa.
- Falla sistemática para mantener registros.

2.5.2.- ¿Hay registros del trabajo de mantenimiento u órdenes de trabajo y están firmados indicando el trabajo finalizado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un formato para órdenes de servicio de mantenimiento/repares, órdenes de trabajo y de trabajo realizado. Este formato puede incluir: fecha/hora, equipo seleccionado/área, razones para el servicio requerido, quien lo solicita, quien está siendo informado, observaciones; fecha y firma de cuando se termina la reparación. Los formatos se mantienen en archivo y se pueden obtener fácilmente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos.
- Se requieren mejoras menores en el archivo u organización de los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos.
- Los archivos no se pueden obtener fácilmente y existe una práctica pobre de clasificación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen formatos en archivo.
- Falla sistemática para mantener registros.

2.5.3.- ¿Hay un procedimiento (que incluya registros de terminación) para asegurar que el equipo se limpia y sanitiza después de que el trabajo de mantenimiento es terminado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La compañía mantiene registros de todos los trabajos de mantenimiento con la firma de un empleado designado para confirmar que el equipo ha sido sanitizado después de que el trabajo de mantenimiento ha sido completado y antes de que sea usado otra vez. Si el equipo ha sido reparado en el área de producción (contrario a que se haya transferido al área de mantenimiento), entonces el área alrededor del equipo que recibió mantenimiento recientemente debe ser sanitizada también (deben mantenerse los registros de esta sanitización).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.5.4.- ¿Se cuenta con un programa calendarizado de limpieza (Programa Maestro de Sanitización) que muestre que cosas deben ser limpiadas, en donde y la frecuencia en que se debe realizar?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La compañía debe tener un programa maestro de sanitización que cubra el área completa de las instalaciones, incluyendo el equipo. El programa debe establecer lo que se va a limpiar y cuando (qué tan a menudo). Las áreas deben incluir donde es aplicable, el procesamiento, empaque, almacén de producto, almacén en seco, áreas de desperdicio, baños y áreas de descanso. Dentro de esta lista debe haber detalles como los pisos, paredes, cubiertas de las lámparas, tuberías, techos, equipo y partes y superficies de los equipos. Los programas que no son frecuentes, es decir, los semanales y más espaciados son usualmente creados por varias razones, p.e., si se limpian áreas y equipo que no se limpian diariamente, el uso de una técnica/químico de limpieza diferente al que se utiliza en diariamente y/o porque se hace una limpieza "más profunda" del equipo. Note que toda la limpieza mencionada en el programa debe cubrirse en algún lugar de los procedimientos de limpieza y también en los registros de sanitización. El programa debe mantenerse en archivo y de una manera que se encuentre fácilmente. El programa maestro de sanitización debe incluir lo que se va a limpiar y cuando, es decir:

- Listas de áreas, equipo, etc.
- La frecuencia de limpieza (diaria, semanal, mensual, trimestral, anual, etc.).

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Estuche de herramientas de la Universidad de Purdue,
http://www.cfs.purdue.edu/RHIT/foodsafety/Checklists_Cleaning.htm

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los planes, es decir, áreas/equipo que no fueron incluidos y/o no se establecieron las frecuencias.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los planes, es decir, áreas/equipo que no fueron incluidos y/o no se establecieron las frecuencias.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No hay programas.
- Los programas existen pero no reflejan lo que ocurre en realidad.

2.5.5.- ¿Hay procedimientos escritos (POES) para la limpieza de la instalación y de todo el equipo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deben haber procedimientos escritos de sanitización/limpieza para todo el equipo y áreas. A estos se les llama también Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES, SSOP por sus siglas en inglés). Los procedimientos deben coincidir con las operaciones registradas en el programa maestro de limpieza (2.5.4). Estos procedimientos deben incluir:

- Frecuencia
- Precauciones de seguridad (etiquetas de salida, seguridad del personal con respecto a químicos, etc.)
- Pasos detallados de limpieza/sanitización (especialmente con respecto al enjuagado de químicos y el uso de sanitizantes terminales)
- Químicos (nombre, dilución y requerimientos de la temperatura del agua) y utensilios usados
- Persona responsable
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza
- Formatos que necesiten llenarse.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Faltan dos de los requerimientos mencionados arriba.
- Eventos únicos/aislados de procedimientos omitidos para una pieza del equipo o área de la instalación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Faltan tres o más de los requerimientos mencionados arriba.
- Numerosos eventos de procedimientos omitidos para una pieza del equipo o área de la instalación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.5.6.- ¿Se tienen registros de sanitización que demuestren que tipo de limpieza se realizó, cuándo y quién la llevó a cabo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La compañía tiene registros de sanitización que cubren el área completa de las instalaciones y el equipo. Los formatos se mantienen en archivo y de una manera en que se encuentran fácilmente. Los formatos deben verificarse cruzadamente contra el programa maestro de sanitización (2.5.4). Deben revisarse los registros de limpieza no frecuente. Los formatos deben incluir:

- Fecha.
- Listas de áreas/equipo que ha sido limpiado.
- Responsabilidad individual y firma de cada tarea realizada.
- Cualquier desviación contra los POES.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos, discrepancias contra el programa maestro de sanitización u otras omisiones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos, discrepancias contra el programa maestro de sanitización u otras omisiones.
- Faltan registros de limpieza no frecuentes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay formatos de sanitización.
- Los registros de sanitización existen pero no reflejan lo que está ocurriendo en realidad.

2.5.7.- ¿Hay registros que indiquen que los desagües de los pisos se limpian regularmente (mínimo diario en áreas húmedas y de producción de producto fresco precortado)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Existen registros que indican que los drenajes de pisos son limpiados diariamente en áreas de empaque húmedo y en áreas de procesado de corte en fresco. Los drenes de áreas de almacén húmedo deben limpiarse diariamente. Los auditores deben usar su discreción cuando audite instalaciones en seco, pero la frecuencia mínima de limpieza de drenes debe ser semanalmente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos u omisiones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El programa o formato de sanitización no indica que los pisos y los drenajes son limpiados; pero las condiciones sanitarias de los pisos y drenajes se revisan diariamente en la inspección pre-operacional.
- Numerosos eventos de registros incompletos u omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe evidencia escrita (programa o registros) de que los drenajes se limpian.

2.5.8.- ¿Hay registros que muestren que se realiza el servicio y la limpieza a las unidades de enfriamiento por lo menos anualmente o más frecuentemente de ser necesario?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los registros deben estar disponibles para verificar que se les da mantenimiento y limpieza regularmente a las unidades de enfriamiento. Estos registros deben incluir: registros de sanitización interna, registros de mantenimiento y/o registros/facturas de contratistas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Regresar a la página índice](#)

Personal

2.6.1.- ¿Hay una lista de los miembros del comité de inocuidad y se cuenta con registros de las reuniones de inocuidad que incluya los temas cubiertos y la lista de asistencia?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un comité de inocuidad activo, responsable del mantenimiento estratégico y desarrollo del plan de operaciones de inocuidad. Si la operación tiene un plan HACCP, el equipo HACCP podría también cuidar de los problemas de inocuidad. Esta pregunta no aplica para compañías familiares pequeñas (menos de 20 personas de tiempo completo). La compañía debe mantener formatos y minutas/notas de las reuniones relacionadas con temas de inocuidad. Estas reuniones deben estar dedicadas a la inocuidad o pueden ser parte de otra reunión regular, p.e., una reunión de producción, una reunión de HACCP, etc. Las reuniones deben ocurrir al menos trimestralmente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los formatos de reuniones, p.e., no registrar quienes atendieron la reunión.
- Eventos únicos/aislados de reuniones no llevadas a cabo a la frecuencia mínima especificada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en los formatos de reuniones, p.e., no registrar quienes atendieron la reunión.
- Numerosos eventos de reuniones no llevadas a cabo a la frecuencia mínima especificada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El comité de inocuidad alimenticia no ha sido creado.
- La compañía no tiene formatos o reuniones de inocuidad.

2.6.2.- ¿Se cuenta con registros de entrenamiento en **inocuidad de alimentos (BPM) para nuevos empleados que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia?**

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La compañía mantiene registros de entrenamiento de orientación de BPM (para nuevos contratados) con los temas cubiertos, nombre del capacitador y materiales usados y dados a los nuevos contratados. Los materiales a entregarse a los nuevos contratados después del entrenamiento deben estar en el idioma relevante y cubrir reglas clave de BPM incluyendo reglas sobre lavado de manos, comida/bebida, fumar, reglas de vestimenta específicas, etc. **El entrenamiento de inocuidad debe darse a todos los empleados que trabajan en las áreas de producción y almacenamiento, esto incluye empleados temporales y empleados subcontratados.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los registros.
- Hasta tres puntos faltantes en el listado de requerimientos de BPM.
- Los materiales de entrenamiento y los listados de BPM no están en los idiomas relevantes.
- El entrenamiento sí ocurrió; pero no se entregaron los materiales relevantes al entrenado después del entrenamiento.
- Eventos únicos/aislados de empleados que no fueron entrenados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en los registros.
- Más de tres puntos faltantes en el listado de requerimientos de BPM (o el listado de BPM no existe).
- Numerosos eventos de empleados que no fueron entrenados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de entrenamiento o los empleados no están siendo entrenados.
- Falla para mantener registros.

2.6.3.- ¿Hay registro de las sesiones de **entrenamiento continuo** de los empleados, referente a inocuidad de alimentos, con los temas cubiertos y los asistentes?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El auditado debe tener registros de capacitación educacional continua de inocuidad con lo siguiente definido claramente en la documentación: los temas cubiertos, los capacitadores y el material usado/dado. Deben existir los registros de empleados que asisten a cada sesión. El entrenamiento de inocuidad podría ser parte de otros eventos de entrenamiento, p.e., parte de entrenamiento ocupacional. **Algún tipo de entrenamiento de inocuidad de empleados debe ocurrir al menos trimestralmente, pero lo ideal es mensualmente. Se promueven sesiones de entrenamiento anuales para repasar los conocimientos de inocuidad, pero no reemplazan el entrenamiento continuo más frecuente, a menos que se trate de una instalación de temporada corta, p.e., menos de tres meses de duración. La capacitación continua podría enfocarse en áreas claves, p.e., lavado de manos, comida y bebida, etc., quizá la explicación de problemas encontrados en auditorías recientes internas y externas, p.e., el uso de redes para barba, problemas de joyería, etc.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros que tienen errores o información incompleta, p.e., falta de uno de los siguientes: temas de capacitación, capacitadores, o información de los materiales.
- El entrenamiento ha ocurrido pero en muchas ocasiones no se han realizado registros de asistencia completos.
- Algunos temas clave, p.e., lavado de manos, han sido omitidos del entrenamiento.
- **Solamente un entrenamiento de repaso anual ha ocurrido y la operación corre por más de 3 meses en el año.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.6.4.- ¿Hay un procedimiento de acción en caso de incumplimiento o indisciplina de los empleados? (Se permite confirmación verbal)

Confirmación verbal. Cumplimiento total (3 puntos): El auditado debe tener un registro del incumplimiento de los empleados y las acciones correctivas detalladas. Los registros de los auditados podrían verse como confidenciales y por lo tanto se debe asignar confirmación verbal. Podría ser un sistema de escalas, el cual incluye acciones disciplinarias verbales y escritas. Podría presentarse el caso de despido por conducta grosera.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Existe la opción para evaluar pequeñas faltas, pero al momento no se presenta un buen ejemplo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El sistema disciplinario no se usa un para violaciones de BPM.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros o no existen un sistema disciplinario.

[Regresar a la página índice](#)

Pruebas microbiológicas

Sitios de Internet potencialmente útiles.-

Información de enfermedades de CDC, <http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/#E>

El libro de los microbios malos de FDA, <http://www.cfsan.fda.gov~mow/intro.html>

Estándares de agua potable de la EPA, <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>

Centro de información de la calidad del agua de la USDA, <http://www.nal.usda.gov/wqic/>

2.7.1.- ¿Hay registros de análisis microbiológicos al equipo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): **Deben existir registros de pruebas microbiológicas con esponjas al equipo, para instalaciones de producción y almacenamiento, ya sea que tengan, un paso de lavado o estén involucradas con el almacenamiento a alta humedad. Estas pruebas deben estar diseñadas para evaluar el proceso de sanitización del equipo. Las instalaciones que requieren pruebas con esponjas serán las que produzcan artículos (o almacenen en el caso de las enfriadoras) que son consumidos en estado crudo (sin cocción) con cáscara o piel comestible. Esta pregunta no aplica para productos que requieren cocción y/o tienen cáscara o piel no comestibles, p.e., papas, cebollas, etc., aunque se promueve la realización de pruebas en cualquier tipo de operación. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada a la evaluación del riesgo de la producción involucrada. P.e., una instalación de corte en fresco debe llevar a cabo pruebas semanales, donde los productos de bajo riesgo, p.e., las manzanas idealmente deberían verificarse mensualmente. Escoger dónde realizar las pruebas, debe hacerse evaluando las piezas principales del equipo que podrían necesitar que se les pase la esponja, basado en el riesgo y en la facilidad para limpiar. Si se detectan resultados fuera de especificación, entonces deben registrarse los detalles completos de las acciones correctivas. Las operaciones de enfriado deben incluir inyectores de hielo, tubos de vacío (ambos húmedos (con agua) y secos) en la rotación de pruebas microbianas. El auditor debe registrar el tipo de pruebas llevadas a cabo, y la frecuencia de las pruebas. Ver la [tabla de aplicabilidad](#).**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo no considerado en el programa de pruebas, frecuencia incorrecta.
- Eventos únicos/aislados de un registro que muestra conteos altos; pero no existe documentación de las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de equipo no considerado en el programa de pruebas, frecuencia incorrecta.
- Las pruebas son esporádicas y no están en una calendarización.
- Numerosos registros que muestran conteos altos pero no existe documentación de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros de pruebas microbiológicas al equipo.

2.7.2.- ¿Hay registros de análisis microbiológicos del ambiente?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): **Deben existir registros de pruebas microbiológicas con esponjas de las instalaciones, para las instalaciones de producción y almacenamiento que requieren un paso de lavado o involucran almacenamiento a alta humedad. Estas pruebas deben estar diseñadas para evaluar el proceso de sanitización de las**

instalaciones. Las instalaciones de producción que requieren pruebas serán las que produzcan artículos (o almacenen en el caso de las enfriadoras) que se consumen en estado crudo (sin cocción) y con cáscara o piel comestible. Esta pregunta no aplica para productos que requieren cocción y/o tienen cáscaras o pieles no comestibles, p.e., papas, cebollas, etc., aunque se promueve la realización de pruebas en cualquier tipo de operación. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada a la evaluación del riesgo de la producción involucrada. P.e., una instalación de corte en fresco debe llevar a cabo pruebas semanales, donde los productos de bajo riesgo, p.e., las manzanas idealmente deberían verificarse mensualmente. Escoger dónde realizar las pruebas, debe hacerse evaluando las piezas principales del equipo que podrían necesitar que se les pase la esponja, basado en las situaciones de riesgo observadas, p.e., desagües, problemas de condensación, etc. Si se detectan resultados fuera de especificación, entonces deben registrarse los detalles completos de las acciones correctivas. El auditor debe registrar el tipo de pruebas llevadas a cabo, y la frecuencia de las pruebas. Ver la [tabla de aplicabilidad](#).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas a las instalaciones que no están llevándose a cabo en la frecuencia correcta.
- Eventos únicos/aislados de un registro o registros que muestran conteos altos; pero no existe documentación de las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de pruebas a las instalaciones que no están llevándose a cabo en la frecuencia correcta o las pruebas son esporádicas y no están bajo calendarización.
- Numerosos registros que muestran conteos altos pero no existe documentación de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros de pruebas microbiológicas a la instalación.

2.7.3.- ¿Se tiene un análisis microbiológico anual del agua usada en la planta (muestreado en el lugar)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber al menos una prueba microbiológica anual del agua potable usada en la instalación. La muestra de agua debe ser tomada de la operación (por personal interno o por la compañía de agua local). Las muestras de agua tomadas del sitio se refieren a las de tuberías del sitio, tanques de retención, etc. Las muestras del agua municipal son una buena información/referencia, pero si no existe muestra del lugar tomada, entonces debe marcarse como deficiencia menor. Los resultados de las pruebas de las muestras de agua deben cumplir con las especificaciones microbiológicas de agua para beber de la US EPA <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls> . Si se detectan resultados fuera de especificación, entonces se deben registrar los detalles completos de las acciones correctivas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Sólo están disponibles los resultados de prueba de la junta de agua municipal.
- La última prueba fue realizada hace más de un año, pero no más de 18 meses atrás.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La última prueba fue realizada hace más de un año, pero no más de 24 meses atrás.

- Está registrado un único conteo alto, pero hace falta la documentación de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No están disponibles los resultados de las pruebas microbiológicas.
- **La última prueba fue realizada hace más de 24 meses atrás.**
- Está registrado más de un conteo alto, y hace falta la documentación de las acciones correctivas.

2.7.4.- ¿Hay por lo menos un análisis microbiológico anual del hielo hecho en la compañía o con una carta de garantía de proveedores externos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber al menos una prueba microbiológica anual del hielo usado en las instalaciones si el hielo es producido "internamente" en la compañía. La muestra de hielo debe ser tomada de la operación (ya sea internamente o por la compañía de agua local). Las muestras de hielo tomadas del sitio incluyen tuberías del sitio, tanques de retención, equipo para hacer hielo y almacén de hielo, etc. Los resultados de las pruebas de las muestras de hielo deben cumplir con las especificaciones microbiológicas de agua para beber de la US EPA <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls> . Si se detectan resultados fuera de especificación, entonces se deben registrar los detalles completos de las acciones correctivas. Para el hielo obtenido de fuentes externas, debe haber una carta de garantía (ya sea escrita como una carta anual de garantía o una carta de garantía continua), que al menos establezca que el hielo cumple con toda la legislación relevante (potabilidad, inocuidad, etc.). Si un proveedor de hielo proporciona una prueba microbiológica del hielo producido reciente, esto también es aceptado.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Para el proveedor de hielo interno o externo, la última de las pruebas de micro de hielo fue realizada hace más de un año; pero no más de 18 meses atrás.
- Carta de garantía (para hielo proveído externamente) que es más antigua que 1 año; pero menos de 18 meses (a menos que sea una carta de garantía continua) (y no haya prueba relevante).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Para el proveedor de hielo interno o externo, la última de las pruebas de micro de hielo fue realizada hace más de un año; pero no más de 24 meses atrás.
- Carta de garantía (para hielo proveído externamente) que es más antigua que 1 año; pero menos de 24 meses (a menos que sea una carta de garantía continua) (y no haya prueba relevante).
- Está registrado un único conteo alto, pero hace falta la documentación de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se usa hielo de una fuente externa pero no existe carta de garantía (y no hay prueba microbiológica del hielo).
- Para el proveedor de hielo interno o externo, la última de las pruebas de micro de hielo fue realizada hace más de 24 meses atrás.
- Está registrado más de un conteo alto, y hace falta la documentación de las acciones correctivas.

[Regresar a la página índice](#)

Almacenamiento y distribución a temperaturas controladas

2.8.1.- ¿Hay registros de temperatura del cuarto de empaque o procesamiento (si esta refrigerado)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir registros de temperatura o impresiones de los registros de termómetros. No aplica si el cuarto de empaque o proceso no está refrigerado. La situación de usar sensores independientes, separados de las mediciones y sistemas del termostato está cubierta bajo [1.6.4.](#)

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe registro de temperaturas en archivos (y el cuarto de proceso está refrigerado).

2.8.2.- ¿Hay registros de temperatura de los cuartos de almacenamiento?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir registros de temperatura o impresiones de los registros de termómetros en archivo. No aplica si no hay almacenamiento en cuarto fríos en sitio o los productos se mantienen bajo control de temperatura ambiental alta, p.e., tomates, plátanos, etc. La situación de usar sensores independientes, separados de los sistemas y mediciones de termostato se cubre bajo [1.6.4.](#)

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe registro de temperaturas en archivo (y el cuarto de almacenamiento está refrigerado).

2.8.3.- ¿Hay registros de verificación de temperatura de los camiones de distribución, que indiquen que estos fueron enfriados previo al embarque?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los lotes refrigerados no deben ser cargados en camiones que no han sido preenfriados antes de empezar a cargar. Los registros de verificaciones de las temperaturas de los camiones (antes de cargar) deben estar disponibles para inspección. **Como la temperatura del aire se afecta por la temperatura del aire del muelle (el cual puede ser tibio en un muelle abierto o frío en un muelle cerrado a temperatura controlada), la evaluación debe enfocarse en el aislamiento del camión – se acepta una prueba sensorial; pero se prefiere una prueba de sensor, p.e. un sensor infrarrojo**

de superficie. Si se observan problemas de temperatura, entonces se debe considerar verificar los valores preestablecidos del termostato. Se deben registrar las acciones correctivas cuando se observe que los resultados están fuera de especificaciones. No aplica si los productos no están controlados en tránsito a **bajas** temperaturas, p.e., cebollas. Se promueven los registros de temperatura y hora, especialmente para remolques en viajes largos, pero no deben formar parte de baja en la puntuación, ya que la decisión de usar registros de temperatura y hora se toma frecuentemente por los compradores, en lugar de los auditados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores, registros incompletos o que no se tienen (incluyendo la falta de acciones correctivas).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores, registros incompletos o que no se tienen (incluyendo la falta de acciones correctivas).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay existen registros de temperatura en archivo.

2.8.4.- ¿Hay registros de la condición sanitaria de los camiones de distribución (limpieza, condiciones de la caja del trailer, olores, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir registros de las condiciones sanitarias de los vehículos de embarque detallando la limpieza y/o mal olor. Las acciones correctivas deben ser detalladas. Esto puede ser indicado en el recibo de embarque. Los certificados de limpieza de los camiones se aceptan en la sección de sanitización para la pregunta, pero esto se debe realizar por cada camión contratado y con frecuencia regular para los vehículos propios. Aún con los certificados, se debe revisar la limpieza de los vehículos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores, registros incompletos o faltantes.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores, registros incompletos o faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros de las condiciones sanitarias en archivo.

[Regresar a la página índice](#)

Sección 3 - Bioseguridad

La sección de Bioseguridad de la auditoría se evalúa automáticamente como un porcentaje separado de la puntuación total de inocuidad en el sistema de reportes de auditoría. Algunos compradores solicitan que los porcentajes de inocuidad y bioseguridad se combinen para mostrar una sola puntuación de auditoría.

Sitios de Internet potencialmente útiles.-

Guía FDA, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secguid6.html>

Guía de bioseguridad de PMA, http://www.pma.com/Template.cfm?Section=Food_Security2&CONTENTID=3413&TEMPLATE=/ContentManagement/ContentDisplay.cfm

Portal de inocuidad y terrorismo de FDA, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ftterr.html>

Guía de bioseguridad de FSIS, http://www.fsis.usda.gov/Food_Security_&_Emergency_Preparedness/Security_Guidelines/index.asp

Seguridad de la instalación

3.1.1.- ¿Están las áreas externas y los puntos de entrada vulnerables (ej. áreas que no están cerradas con candados permanentemente) rodeadas por cercos de seguridad?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las instalaciones deben estar rodeadas por una cerca continua de seguridad donde hay almacenamiento externo y/o puntos de entrada vulnerables (que no se mantienen bajo llave). La reja debe estar diseñada para excluir intrusos, p.e., la altura (puede ser de 6 pies -1.80 metros- o mayor), el calibre del cable debe ser grueso y en la parte superior debe existir alambre de púas. Las instalaciones podrían usar una pared de ladrillos en el perímetro y en la parte superior tener un alambre de púas o algún otro detractor.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de observaciones de la reja dañada.
- Eventos únicos/aislados de áreas externas de la instalación expuestas, a las que les falta cerca.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Existe cerca, pero no es una cerca de seguridad apropiada, p.e., no tiene la suficiente altura para prevenir la entrada.
- Numerosos eventos de observaciones de la reja dañada.
- Numerosos eventos de áreas externas de la instalación expuestas, a las que les falta cerca.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe cerca en el perímetro.

3.1.2.- ¿Se controla el acceso a las instalaciones con tarjetas, cerraduras, alarmas u otros dispositivos?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (10 puntos): Las instalaciones deben tener sistemas de seguridad implementados para prevenir y detener intrusos e idealmente alertar a

los empleados de la presencia de un intruso. Esto incluye tarjetas electrónicas, llaves, código de acceso, tarjetas perforadas, biométricos como lectores de huellas, otras tecnologías y la combinación de diferentes sistemas. Los sistemas de seguridad deben usarse correctamente y como parte de la disciplina de las instalaciones. **Las instalaciones deben estar aseguradas cuando no estén en uso, p.e., en la noche, cuando no hay turno nocturno. También se debe considerar asegurar áreas de la instalación cuando estas áreas no estén en uso continuamente y puedan ocurrir entradas no detectadas, p.e., un almacén externo de material de empaque que no sea visitado frecuentemente. Los auditores no deben marcar deficiencias en áreas de tránsito, que no se mantienen aseguradas, p.e., que no estén aseguradas durante el día, cuando están en operación.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de puertas de entrada no controladas apropiadamente por un sistema de seguridad, p.e., candado, sensor de alarma.
- **Eventos únicos/aislados de áreas que no se aseguran durante el día y no son visitadas frecuentemente por los empleados.**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de puertas de entrada no controladas apropiadamente por un sistema de seguridad, p.e., candado, sensor de alarma.
- **Numerosos eventos de áreas que no se aseguran durante el día y no son visitadas frecuentemente por los empleados.**
- No existe sistema para controlar las tarjetas electrónicas y/o números de combinación de cerraduras.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen candados en las puertas.
- Existen sistemas de tarjetas electrónicas y/o cerraduras de combinación, pero no están funcionando y no existen otros sistemas de seguridad.

3.1.3.- ¿Son seguras las áreas de almacén de productos entrantes (frutas, vegetales, etc.) p.e., dentro del perímetro asegurado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los artículos alimenticios deben almacenarse dentro de la instalación o bajo medidas de seguridad, p.e., un área cercada (observe que este es un criterio de cumplimiento diferente de acuerdo a las preguntas en 1.3). Si se almacena afuera, bajo medidas de seguridad debe haber protección contra adulteración y contaminación potencial, p.e., almacenar lejos de la cerca y también asegurar que los materiales están protegidos de contaminación, p.e., con cubiertas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- **Eventos únicos/aislados de producto que está almacenado bajo medidas de seguridad, pero no está cubierto, p.e., con una cubierta (por lo tanto expuesto a contaminación).**
- **El producto es almacenado bajo medidas de seguridad, pero cerca de la reja perimetral (por lo tanto con el potencial de que un contaminante sea aplicado desde afuera del perímetro de la cerca).**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- **Numerosos eventos de producto que está almacenado bajo medidas de seguridad, pero no está cubierto, p.e., con una cubierta (por lo tanto expuesto a contaminación).**

- La mayoría del producto es almacenado bajo medidas de seguridad, pero en ocasiones un poco del producto se almacena temporalmente fuera de las áreas seguras.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El producto se almacena rutinariamente fuera de las áreas seguras de almacenamiento.

3.1.4.- ¿Se almacenan los químicos tales como cloro, ácido cítrico, fungicidas y productos para sanitización, dentro de áreas seguras con acceso controlado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales químicos se almacenan adentro de las instalaciones o en un área segura con acceso restringido. Esto es usualmente un almacén de químicos con acceso restringido a personal específico de la compañía. Los materiales químicos incluyen químicos sanitizantes, químicos usados en el lavado de producto, etc. Los contenedores vacíos deben también almacenarse de manera segura hasta que sean recolectados o dispuestos de manera adecuada. La pregunta 1.1.2 también verifica el almacén de químicos; pero desde una perspectiva de inocuidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de químicos no almacenados apropiadamente.
- Eventos únicos/aislados de controles de seguridad pobres con respecto al acceso restringido a los almacenes químicos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de químicos no almacenados apropiadamente.
- Numerosos eventos de controles de seguridad pobres con respecto al acceso restringido a los almacenes químicos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe acceso designado para el área de almacén de químicos.
- No hay restricciones para acceder al almacén de químicos.

3.1.5.- ¿El material de empaque (cartones, plástico para envolver, canastillas, etc.) está almacenado en áreas seguras, p.e., dentro del perímetro asegurado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los materiales de empaque deben almacenarse dentro de las instalaciones o bajo medidas de seguridad, p.e., un área cercada (observe que este es un criterio de cumplimiento diferente al de las preguntas en 1.3). Si se almacenan en el exterior bajo medidas de seguridad debe haber protección contra adulteración y contaminación potencial, p.e., almacenar lejos de la reja y también asegurar que los materiales estén protegidos de la contaminación, p.e., con cubiertas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de material de empaque que es almacenado dentro de un área segura, pero no está cubierto, p.e., con una cubierta (por lo tanto expuesto a contaminación).
- El material de empaque es almacenado bajo medidas de seguridad, pero cerca del perímetro de la reja (por lo tanto con el potencial de que un contaminante sea aplicado desde afuera del perímetro de la cerca).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de material de empaque que es almacenado dentro de un área segura, pero no está cubierto, p.e., con una cubierta (por lo tanto expuesto a contaminación).
- La mayoría del material de empaque es almacenado dentro de las instalaciones o bajo medidas de seguridad, pero ocasionalmente existe almacén temporal de empaque fuera de las áreas seguras.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El empaque se almacena rutinariamente fuera de las áreas seguras de almacenamiento.

[Regresar a la página índice](#)

Seguridad de los empleados

3.2.1.- ¿Se realizan revisiones de los antecedentes de todo el personal, con especial atención a empleados que tienen acceso a áreas sensibles y/o control de procesos sensibles?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (5 puntos): La revisión de números de seguro social, detalles de INS, entrevistas, referencias de trabajos previos, etc. Las leyes de privacidad podrían limitar el grado de investigación que una compañía puede realizar y también limitar la cantidad de documentación que se le permite ver al auditor, por lo tanto, se acepta confirmación verbal. Los registros de historial criminal son ideales, si existen debe ser registrado en el comentario de auditoría; si no se llevan a cabo no es justificación para marcar deficiencia.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de empleados que no reciben verificaciones básicas de antecedentes (seguro social, INS, etc.).
- Las posiciones de supervisores/gerentes no han sido revisadas con respecto a trabajos previos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de empleados que no reciben verificaciones básicas de antecedentes (seguro social, INS, etc.).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se llevan a cabo revisiones de antecedentes del personal.

3.2.2.- ¿Se evita que los artículos personales de los empleados sean guardados en las áreas de producción o de almacén de producto?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados deben tener un área designada para almacenar artículos personales como abrigos, zapatos, bolsas, etc. Son deseables los casilleros. Las áreas separadas para los artículos personales de los empleados deben estar lo suficientemente lejos de materia prima o producto terminado, materiales de empaque, equipo de proceso o líneas de proceso para prevenir la contaminación y evitar riesgos de seguridad del alimento. Por favor, observe que esta pregunta es la misma que la encontrada en la sección [1.9.13](#) – como esta pregunta existe en la sección de inocuidad y bioseguridad, debe ser evaluada de la misma manera en ambas secciones (esto no significa evaluar doble el mismo punto).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pertenencias, alimentos personales, encontrados en las áreas de producción y/o almacenamiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de pertenencias, alimentos personales, encontrados en las áreas de producción y/o almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para prevenir la entrada de pertenencias, alimentos personales, a las áreas de producción.

3.2.3.- ¿Se emiten tarjetas de identificación no-reproducibles para los empleados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados deben tener identificaciones personales que los relacionen a la compañía. Las identificaciones deben tener el número del empleado, fotografía y puesto en la organización. Las tarjetas checadoras con fotografía son aceptables. Si los gafetes se usan por fuera de la ropa deben sujetarse firmemente para no representar un riesgo a la inocuidad. También es aceptable guardarlos en la propia persona, es decir, para que la tarjeta pueda ser mostrada si se requiere (si se guarda en los bolsillos, etc., se requeriría de sanitización de manos después de mostrarla, antes de volver a manejar producto). El control de las identificaciones, especialmente con respecto a empleados que dejan la operación debe mantenerse. Todos los empleados deben tener identificaciones, incluyendo la administración, y los trabajadores de agencias contratadas. Los trabajadores de agencias contratadas podrían tener identificaciones de la agencia (las que se verifican a la llegada). No se espera que las compañías que tienen menos de 20 empleados tengan un sistema de ID.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Las identificaciones han sido emitidas para todo el personal, pero no incluyen fotografía.
- Eventos únicos/aislados de empleados que no tienen gafetes de identificación.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de empleados que no tienen gafetes de identificación.
- Falta de control sobre las tarjetas de identificación cuando el personal deja la operación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El personal no cuenta con tarjetas de identificación.

3.2.4.- ¿Se requiere a los visitantes (incluyendo contratistas) que también usen tarjetas de identificación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los visitantes incluyendo los contratistas deben ser provistos con tarjetas de identificación que sean válidas sólo para el tiempo que estos visitantes estarán en el lugar. Las tarjetas de identificación deben recogerse cuando los visitantes dejen el lugar. La emisión de tarjetas y su retorno debe registrarse, p.e., en el registro del libro de visitantes. Idealmente cada tarjeta debe tener un número único y éste número es registrado en el libro de visitantes. **Si los gafetes se usan por fuera de la ropa deben sujetarse firmemente para no representar un riesgo a la inocuidad. También es aceptable guardarlos en la propia persona, es decir, para que la tarjeta pueda ser mostrada si se requiere (si se guarda en los bolsillos, etc., se requeriría de sanitización de manos después de mostrarla, antes de volver a manejar producto).**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de visitantes y contratistas que no han sido provistos de gafetes de identificación de la compañía.
- Eventos únicos/aislados de emisiones y retornos de gafetes que no han sido registrados (p.e., como parte del proceso de registro y del libro de visitantes).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de visitantes y contratistas que no han sido provistos de gafetes de identificación de la compañía.

- Numerosos eventos de emisiones y retornos de gafetes que no han sido registrados (p.e., como parte del proceso de registro y del libro de visitantes).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- A los visitantes (y contratistas) no se les asignan tarjetas de identificación.

3.2.5.- ¿Se requiere que los visitantes (incluyendo contratistas) firmen un libro de visitas al entrar y salir de la planta?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las instalaciones deben tener un libro de registros en el que se requiera que los visitantes y subcontratistas firmen la entrada y salida (incluyendo fecha, hora, razón de la visita, persona a quien visita y nombre de la compañía de donde viene). Los contratistas, ya sea para periodos cortos o largos deben ser cubiertos también deben cubrir los procedimientos de seguridad del sitio. Si un contratista va a estar frecuentemente en sitio por un largo periodo de tiempo, el auditado puede otorgar una tarjeta de identificación permanente. Debe ponerse atención especial en aquellos visitantes que no tengan que reportarse en las oficinas de recepción o entrada principal, p.e., los empleados contratados para mantenimiento.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de visitantes y contratistas que no registran su entrada.
- Eventos únicos/aislados de visitantes y contratistas que no registran su salida.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de visitantes y contratistas que no registran su entrada.
- Numerosos eventos de visitantes y contratistas que no registran su salida.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El libro de registro de entradas y salidas de visitantes/contratistas no se usa o no existe.

[Regresar a la página índice](#)

Seguridad en el transporte

3.3.1.- ¿La compañía utiliza camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas entrantes (excluyendo camiones de caja abierta)?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (3 puntos): Los camiones que entran, es decir, las entregas de materia prima (productos, material de empaque, etc.) al auditado deben tener sellos y/o candados para mantener la seguridad. Si se usan sellos, los números de los sellos deben registrarse. Es difícil pedir sellos a los proveedores de materiales si el auditado no ordena cargas completas de material. Los camiones de plataforma abierta no pueden ser sellados o asegurados, por lo tanto se marcan con N/A.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de camiones que entran a la instalación que no están sellados y/o asegurados.
- Eventos únicos/aislados de números de sellos que no se registran (cuando se usan sellos).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de camiones que entran a la instalación que no están sellados y/o asegurados.
- Numerosos eventos de números de sellos que no se registran (cuando se usan sellos).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los camiones entrantes no tienen sello.
- Los números de los sellos no se registran (cuando se usan sellos).

3.3.2.- ¿Hace uso la compañía de camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas salientes?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (3 puntos): Los camiones salientes (embarques) de producto terminado deben tener sellos y/o candados para mantener la seguridad. Si se usan sellos, los números de los sellos deben registrarse. Es difícil usar sellos si los camiones hacen entregas múltiples. Cuando el auditado no tiene poder de decisión en la elección de la compañía de transporte, es decir, los compradores reservan los camiones y no el auditado; podría no ser posible para el auditado cumplir con la política de uso de sellos o envío bajo llave de la carga – en estos casos la pregunta debe calificarse como N/A.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de camiones que salen de la instalación que no están sellados y/o asegurados.
- Eventos únicos/aislados de números de sellos que no se registran (cuando se usan sellos).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de camiones que no usan sello.
- Numerosos eventos de números de sellos que no se registran.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los camiones entrantes no tienen sello.
- Los números de los sellos no se registran (cuando se usan sellos).

[Regresar a la página índice](#)

Seguridad de la fuente de agua

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Seguridad del agua de EPA, <http://cfpub.epa.gov/safewater/watersecurity/index.cfm>

3.4.1.- ¿Están identificadas las tomas de agua potable y no potable?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Las líneas de agua deben ser claramente identificadas si el agua se usa para cualquier proceso particular y hay más de una fuente o tipo de agua en sitio. Las diferentes fuentes de agua o tipos de agua podrían ser usadas para producción, contrario a la supresión de un incendio, por ejemplo. El objetivo es asegurar que cualquiera puede saber qué fuente de agua o tipo de agua se encuentra en cada tubo o sale de alguna llave. Ejemplos de métodos usados incluyen tubos bajo códigos de color, tubos etiquetados, señalamientos en las llaves, etc. Donde existe sólo un tipo de fuente de agua usada en sitio, esta pregunta debe ser evaluada como N/A.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de tubos de agua, llaves, etc., que no indican el estado de potabilidad donde hay más de una fuente/tipo de agua usada en sitio.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de tubos de agua, llaves, etc., que no indican el estado de potabilidad donde hay más de una fuente/tipo de agua usada en sitio.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguno de los tubos de agua, llaves, etc., indican el estado de potabilidad donde hay más de una fuente/tipo de agua usada en sitio.

3.4.2.- ¿Se cuenta con válvulas y conexiones que evidencien adulteraciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Donde sea apropiado (p.e., en la fuente donde entra el agua) se deben colocar válvulas de agua con sistemas de adulteración evidente. Por ejemplo, la entrada principal de la válvula de agua puede asegurarse con una cadena que evidencie adulteración (liga de eslabones) que tenga que romperse si la válvula se abre o se cierra.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Dispositivos de aseguramiento de válvulas EPA, <http://www.epa.gov/safewater/watersecurity/guide/valvelockoutdevices.html>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de válvulas de entrada de agua que no están adecuadas con sistemas evidentes de adulteración.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de válvulas de entrada de agua que no están adecuadas con sistemas evidentes de adulteración.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguna de las válvulas de entrada de agua está adecuada con sistemas evidentes de adulteración.

3.4.3.- ¿Se cuenta con acceso restringido a áreas específicas de los sistemas de agua, p.e., en los sistemas de prevención de contra flujo, sistemas de inyección de desinfectantes al agua que van a las líneas principales?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Las áreas donde los sistemas de agua se ajustan, inyectan o se controlan de alguna otra manera deben protegerse de adulteración. P.e., la caja controladora de los caudales antimicrobiológicos hacia las tuberías debe ser accesible sólo a empleados específicos, p.e., con uso de códigos de acceso, la caja de controles asegurada. La prevención de contra-flujo podría ser adecuada con un sistema evidente de adulteración, así como en la pregunta anterior.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de acceso no restringido a los sistemas delicados de agua.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de acceso no restringido a los sistemas delicados de agua.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen restricciones para el acceso a los sistemas delicados de agua.

[Regresar a la página índice](#)

Sistemas de bioseguridad

3.5.1.- ¿Cuenta la compañía con políticas de seguridad basadas en los riesgos asociados a la operación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La compañía debe tener una política de bioseguridad documentada que defina los controles de seguridad de la operación. Estos deben incluir políticas que cubran el personal, visitantes, contratistas, receptores de materia prima (producto y material de empaque), camiones (entrantes y salientes), etc., es decir, cualquier riesgo de bioseguridad relevante. **Podría haber también un requisito para asegurar que los proveedores tienen programas de bioseguridad apropiados. Los sistemas de Administración de Riesgo Operacional documentados (ORM, por sus siglas en inglés) son aceptables si muestran los controles que han sido implementados para los riesgos de bioseguridad que han sido identificados.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en las políticas de bioseguridad.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en las políticas de bioseguridad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las políticas de bioseguridad no han sido documentadas.

3.5.2.- ¿Se requiere al personal someterse a entrenamiento en asuntos de seguridad de alimentos y se mantienen registros de capacitación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los empleados deben atender tanto entrenamientos externos, como internos, sobre requerimientos de bioseguridad. Se deben mantener registros (que incluyan los temas y asistencia). La capacitación podría incluir revisión de la materia prima, seguridad en las instalaciones, manejo de visitantes, etc. La capacitación podría también incluir una evaluación formal de Administración de Riesgos Operacionales. **Todos los empleados deben ser capacitados, pero la profundidad y el nivel podrían variar dependiendo del cargo del empleado en la compañía auditada.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los temas cubiertos en la capacitación de bioseguridad.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros de asistencia de la capacitación de bioseguridad.
- Eventos únicos/aislados de empleados que no están capacitados con respecto a bioseguridad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los temas cubiertos en la capacitación de bioseguridad.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros de asistencia de la capacitación de bioseguridad.
- Numerosos eventos de empleados que no están capacitados con respecto a bioseguridad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los empleados no son capacitados con respecto a los requerimientos de bioseguridad.
- No existen registros de capacitación en bioseguridad.

3.5.3.- ¿Se cuenta con registros del personal que tiene acceso a áreas sensibles de la planta, p.e., un listado del personal que cuenta con llaves para acceder a áreas como el almacén de químicos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Para poder rastrear quién ha sido otorgado con acceso a las áreas delicadas y para mantener información acerca del paradero de las llaves debe mantenerse un formato documentado. P.e., los almacenes de químicos deben tener acceso restringido – debe haber un formato de quién tiene acceso a esta área. En muchos casos, este será un listado de las personas responsables de las llaves; sin embargo, algunas operaciones podrían usar códigos de acceso, lectoras de palmas y otras tecnologías. Se debe poner especial atención cuando los empleados dejen o sean removidos de sus cargos dentro de la compañía, p.e., los códigos de acceso deben ser cambiados, se deben regresar las llaves y los registros se deben actualizar. El auditor puede retar al sistema, p.e., preguntando para ver las llaves de algún responsable.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los formatos que muestran quien tiene acceso a las áreas delicadas.
- Eventos únicos/aislados de empleados que deben tener acceso a las áreas restringidas y no son capaces de probar que tienen este acceso, p.e., una llave perdida.
- Eventos únicos/aislados de empleados que no deben tener acceso a las áreas restringidas; pero sí tienen acceso, es decir, que tienen una llave que no deberían tener y conocen el código de acceso de seguridad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los formatos que muestran quien tiene acceso a las áreas delicadas.
- Numerosos eventos de empleados que deben tener acceso a las áreas restringidas y no son capaces de probar que tienen este acceso, p.e., una llave perdida.
- Numerosos eventos de empleados que no deben tener acceso a las áreas restringidas; pero sí tienen acceso, es decir, que tienen una llave que no deberían tener y conocen el código de acceso de seguridad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen los formatos que muestren quién tiene acceso a las áreas delicadas.
- Los códigos de acceso para las áreas restringidas han sido descubiertos públicamente de alguna manera.

3.5.4.- ¿Ha implementado la compañía un sistema documentado para mantener la seguridad de los documentos y bases de datos relacionados al programa de inocuidad de alimentos (incluyendo sistemas de respaldos para los sistemas computarizados)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): La documentación de inocuidad, p.e., los POE's, registros, etc., incluyendo resultados de análisis, rastreo, deben almacenarse de manera que se detenga a los ladrones y se prevenga la adulteración, cuando no estén en uso. P.e., el sistema podría ser el asegurar todos los manuales y formatos de registro durante la noche en el área de Aseguramiento de Calidad, cuando la operación no está corriendo. Podría haber también reglas para almacenar los registros en un cuarto de archivo seguro. Cuando se usan sistemas computacionales para almacenar los registros de los POE's, etc., también debe

haber medidas de seguridad incluyendo las protecciones mediante contraseñas. Los registros y documentos computarizados también deben ser “respaldados” de alguna manera, p.e., almacenados en dos ubicaciones, para que si una ubicación falla o se daña, no se pierdan los datos.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de documentos y registros impresos no almacenados de manera segura.
- Eventos únicos/aislados de documentos y registros computarizados no almacenados de manera segura.
- Documentos y registros computarizados sin respaldo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de documentos y registros impresos no almacenados de manera segura.
- Numerosos eventos de documentos y registros computarizados no almacenados de manera segura.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los documentos y registros impresos no se almacenan de manera segura.
- Los documentos y registros computarizados no se almacenan de manera segura.

3.5.5.- ¿Hay un registro de inventario y/o de uso de químicos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): El registro de uso de químicos y/o inventarios de químicos deben archivarse. Los químicos dentro del alcance de esta pregunta se limitan a limpiadores y sanitizantes, es decir, químicos de sanitización y de contacto con alimento, tales como cloro para el sistema de agua, "hidroenfriadores", etc. El inventario debe tomar en cuenta la llegada de nuevas entradas de producto. **La frecuencia mínima para la verificación del inventario debe ser mensual.** Esto se repite en la pregunta [2.2.3.](#)

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de uso de químicos y/o inventarios faltantes.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los registros de uso de y/o inventarios.
- Eventos únicos/aislados de nuevas entradas de productos no registradas.
- Eventos únicos/aislados en los que la frecuencia mínima de inventario no se mantiene (si no se utilizan registros de uso).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros de uso de químicos y/o inventarios faltantes.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los registros de uso de y/o inventarios.
- Numerosos eventos de nuevas entradas de productos no registradas.
- Numerosos eventos en los que la frecuencia mínima de inventario no se mantiene (si no se utilizan registros de uso).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros de uso de químicos/inventarios en archivos.

[Regresar a la página índice](#)

Sección 4 – Preguntas Misceláneas

Estas preguntas se contestan Sí, No o N/A. No afectan las puntuaciones obtenidas en Inocuidad o Bioseguridad.

Empleo de menores de edad

4.1.1.- ¿Se evita el empleo de menores (niños) con edad inferior a la edad mínima legal en el ámbito nacional y/o estatal?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): No debe de contratarse a empleados menores de edad. Si se emplea a menores, entonces su empleo debe cumplir las leyes federales y estatales en términos de tipos y horas de trabajo desarrollados. El auditado debe tener un conocimiento profundo de los requerimientos locales. Los auditados deben también seguir la Guía de la Compañía Aseguradora de la instalación. El auditor debe registrar la edad mínima que la compañía emplea. **El auditor puede ver las políticas documentadas, requerimientos de la compañía aseguradora, etc.; pero no puede pedir ver la información del personal. Esto podría significar que el auditor tiene que aceptar una confirmación verbal (el auditor debe registrar esto en sus comentarios).**

4.1.2.- ¿Si se emplea a menores, los registros de sus horarios de trabajo cumplen con las leyes a Nacionales y/o Estatales (entradas y salidas conforme al horario escolar)?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): Si el auditado emplea menores, entonces las horas de trabajo deben estar por debajo del máximo permitido por el Estado. El auditado debe mantener registros que prueben que estas horas no se están excediendo. Si no se emplea a menores, esta pregunta debe evaluarse como N/A (con explicación).

4.1.3.- ¿Si se emplea a menores, se tiene prohibido que realicen ciertos trabajos que están restringidos por ley?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): Si el auditado está empleando menores, entonces el trabajo llevado a cabo debe estar en línea con los requerimientos del Estado. Los menores están usualmente restringidos a trabajos ligeros en condiciones de seguridad. Si no se emplea a menores, entonces esta pregunta debe evaluarse con N/A (con explicación).

[Regresar a la página índice](#)

Alergénicos

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Guía de Inspección de FDA ORA,
http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/Allergy_Inspection_Guide.htm

4.2.1.- ¿No se presenta riesgo de manejo o almacenamiento de alergénicos en la planta? Si sí, entonces complete la sección de Alergénicos (siguientes preguntas).

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí). Si el proceso de producción incluye el manejo de materiales que contienen alergénicos, entonces se deben completar las preguntas siguientes. Los alergénicos que son preocupación clave (conocidos como los 8 mayores) son Trigo, Huevos, Leche, Soya, Crustáceos (mariscos de concha), Cacahuates, Nueces y Pescado. Otros ingredientes sensibles que necesitarían más investigación son los Sulfitos y el Color Artificial FDC No. 5. Si no existe manejo de alergénicos en el sitio entonces marque esta pregunta como “No”, establezca una explicación y el resto de las preguntas de alergénicos deben marcarse como N/A (con un enunciado de referencia a esta pregunta, p.e., N/A. Ver pregunta 5.2.1.). **Esta pregunta no está diseñada para cubrir artículos que contengan alergénicos encontrados en máquinas expendedoras en los lugares de descanso, alimentos del personal, etc., pero idealmente los auditados deben sensibilizar a sus empleados de los riesgos potenciales, especialmente cuando se lleva a cabo el entrenamiento de lavado de manos.**

4.2.2.- ¿Hay controles de almacenamiento adecuados (separación, identificación, etc.) para asegurar que los alergénicos no estén contaminando otras materias primas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (Sí): Los materiales alergénicos y los que contienen alergénicos deben almacenarse de una manera que evite la contaminación cruzada de otros materiales. Las áreas separadas son ideales y los alergénicos nunca deben almacenarse por encima de otros materiales. Los alergénicos deben etiquetarse como lo usual (rotación y código de lote), pero también deben ser identificados como alergénicos.

4.2.3.- ¿Hay una línea de producción dedicada o una limpieza adecuada y procedimientos de producción para prevenir contaminación cruzada por alergénicos?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): Idealmente las instalaciones tienen líneas de producción separadas para ingredientes que contienen alergénicos. Si no se usan líneas separadas de producción entonces se deben escribir procedimientos para prevenir una contaminación cruzada con alergénicos. Estos procedimientos podrían incluir órdenes específicas para productos conteniendo alergénicos y POE's para sanitización especiales entre corridas de producción de alergénicos y no-alergénicos. **Algunos equipos de análisis de alergénicos (cuando estén disponibles para el tipo de alergénico) también se usan para verificar la sanitización después de que un alergénico ha sido usado en un producto.**

4.2.4.- ¿Se identifican los utensilios y los contenedores de producto en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alergénicos?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): Los utensilios como palas, espátulas, cuchillos, etc., deben codificarse para diferenciar entre los artículos asociados con productos que contengan alergénicos y los que no los contienen. El equipo de sanitización, p.e., toallas de limpieza, trapeadores, cepillos, etc., también deben codificarse y separarse, entre el equipo destinado a ser usado sobre productos/procesos conteniendo alergénicos y los que no lo contengan. Los contenedores de producto deben codificarse de forma similar, es decir, un juego de contenedores separado para producto que contiene alergénicos, esto incluye los contenedores usados para reproceso.

4.2.5.- ¿El manejo del re-trabajo toma en cuenta los aspectos asociados con productos que contienen alergénicos?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): El reprocesado de productos que contengan alergénicos necesita ser controlado de forma muy estricta. El reprocesamiento de productos alergénicos debe ser claramente etiquetado. El reproceso de alergénicos debe ser almacenado en forma separada del reproceso no-alergénico, materia prima y producto. El reproceso de productos que contengan alergénicos debe hacerse solamente cuando se empaca/procesa un producto que contiene el mismo alergénico. Aún el exterior de los paquetes de condimento que contienen alergénicos podría ser un riesgo para el alimento, p.e., la lechuga romana que un paquete de condimento estaba tocando, en consecuencia sólo puede usarse para producto que contenga el alergénico. Al igual que para todo el reproceso, se debe mantener la rastreabilidad, lo que significa que el uso de materiales de reproceso se debe registrar apropiadamente.

4.2.6.- ¿Está capacitado el personal con respecto a los riesgos por alergénicos y a los controles para evitar contaminación cruzada por este motivo (incluyendo el lavado de manos entre corridas de producción)?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): El personal debe conocer lo que es un alergénico, los efectos de los alergénicos sobre las personas que sufren de alergia, los alergénicos que realmente se manejan en sitio y los controles que se tienen en la instalación para prevenir contaminación cruzada. La capacitación debe incluir prácticas personales, tales como lavado de manos, el cambio de ropa protectora y los guantes, etc., cuando exista desplazamiento alrededor del área de producción. Los operadores clave, como el personal de la bodega, el personal de producción, los diseñadores de etiquetas, etc., deben recibir capacitación específica. La capacitación debe documentarse.

4.2.7.- ¿Se etiquetan correctamente con respecto a alergénicos todos los productos manufacturados en la planta?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (Sí): Los productos que contienen alergénicos deben mostrar claramente en la etiqueta los alergénicos que están asociados con el producto. Si el alergénico forma parte de los paquetes de condimentos incluidos, esos alergénicos también deben ser indicados en la etiqueta principal del producto. Si en una operación se está trabajando con productos que contienen alergénicos que serán usados como ingredientes por un fabricante posterior, la documentación que acompaña al producto debe poner énfasis en el contenido de alergénicos e idealmente la bolsa y la caja deberían indicar el contenido del alergénico en el producto. Si se trabaja con productos que no contienen alergénicos en un lugar en donde se usan alergénicos, la administración debe considerar la probabilidad de contaminación cruzada y si existen controles satisfactorios para prevenir dicha contaminación. Si existen dudas sobre lo adecuado de estos controles (BPM), entonces la administración debe haber considerado el uso de la cláusula "Puede contener" (o una similar) sobre productos que contengan alergénicos (este es un último recurso y no debe reemplazar las BPM). El etiquetado debe seguir las leyes de etiquetado nacional y local.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

FDA FALCP 2004, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/algqact.html>
[Regresar a la página índice](#)

Sección 5 - Nuevas Preguntas (No son parte del porcentaje total de inocuidad)

Estas preguntas se contestan como Cumplimiento total, Deficiencia menor, Deficiencia mayor o No cumplimiento. Estas preguntas no afectan las puntuaciones de Inocuidad o Bioseguridad en la auditoría v.05.06, pero seguramente serán incluidas en las próximas versiones de la auditoría como parte de la sección de inocuidad donde serán calificadas.

5.1.1.- ¿Tiene el personal las uñas limpias y recortadas y si no se usan guantes, están estas libres de esmalte?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las uñas pueden alojar suciedad y residuos y por lo tanto deben estar limpias y cortas. El esmalte para uñas y las uñas postizas pueden usarse si se usan guantes que estén en buen estado. El uso de cepillos para uñas podría ayudar en la limpieza de las uñas, sin embargo se debe poner cuidado en asegurar que estos cepillos se mantengan limpios y se reemplacen regularmente o podrían convertirse en un vector de contaminación cruzada.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Código alimenticio, <http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/fc05-2.pdf> (sección 2-302.11)

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de suciedad y/o uñas largas.
- Eventos únicos/aislados en los que el empleado usa esmalte de uñas (sin guantes, o con ellos en mal estado).
- Eventos únicos/aislados en los que el empleado usa uñas postizas (sin guantes, o con ellos en mal estado).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de suciedad y/o uñas largas.
- Numerosos eventos en los que empleados usan esmalte de uñas (sin guantes, o con ellos en mal estado).
- Numerosos eventos en los que empleados usan uñas postizas (sin guantes, o con ellos en mal estado).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para asegurar que las uñas estén cortas y limpias.
- Falla sistemática para asegurar que no se use esmalte de uñas y uñas postizas (sin guantes, o con ellos en mal estado).

5.1.2.- ¿Se encuentran las áreas de producción limpias y en buen estado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las áreas de producción deben mantenerse en un estado limpio y sanitario. Los auditores deben verificar en las esquinas y las paredes (ver hacia arriba, hacia abajo, alrededor). Esta pregunta está diseñada para capturar cualquier problema de higiene que no esté cubierto por aspectos específicos observados en otras preguntas. Esta pregunta es paralela a la 1.3.6 sobre la higiene en el área de almacenamiento. Los auditores deben registrar cuidadosamente qué áreas están sucias

cuando se califique deficiencia en esta pregunta. Esta pregunta no está incluida en las auditorías de Almacén y Distribución o en las de Enfriadoras y Almacén en frío.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pisos, paredes, repisas u otras áreas que están sucias.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de pisos, paredes, repisas u otras áreas que están sucias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las áreas de producción están muy sucias – no hay evidencia de que se realiza limpieza.

5.1.3.- ¿Se mantienen limpias, sanitarias y libres de corrosión las herramientas que se utilizan en las áreas de producción o de almacenamiento?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Las herramientas usadas para reparar equipo en las áreas de producción y almacenamiento deben estar limpias, libres de corrosión y en buen estado de funcionamiento, es decir, aptas para el uso intencionado. Se debe poner atención especial en aquellas herramientas que se guarden en cajas de herramientas dentro de las áreas de producción, herramientas en las áreas de mantenimiento que estén listas para llevarse a las áreas de producción o se usen en el área de mantenimiento sobre equipo que será llevado a las áreas de producción y almacenamiento. Algunas veces el taller de mantenimiento podría tener herramientas que son usadas exclusivamente en camiones externos o equipo del rancho; el auditor debe evitar evaluar este tipo de herramientas.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de herramientas sucias y/o corroídas usadas en equipo de contacto con alimento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de herramientas sucias y/o corroídas usadas en equipo de contacto con alimento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para asegurar que las herramientas estén limpias y/o libres de corrosión.

5.1.4.- ¿Cuenta la compañía con Procedimientos de Operación Estándar (POE's) escritos que definan instrucciones específicas de trabajo requerido para asegurar la inocuidad del alimento y las Buenas Prácticas de Manufactura?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber Procedimientos de Operación Estándar (POE) escritos que cubran temas de BPM que incluyan p.e., recepción de producto, controles de temperatura, control de plagas, entrenamiento de inocuidad, embarques, control de materiales foráneos, etc. El POE debe mostrar lo que se hace, cómo se hace, qué tan frecuentemente y por quién, qué registros se requieren y procedimientos de acciones correctivas para cuando haya problemas. Los auditores deben tratar y evaluar asuntos específicos de los POE bajo las preguntas específicas existentes, p.e., la pregunta de manejo de materiales rechazados [2.1.6](#). Use esta pregunta para evaluar deficiencia sobre los POE faltantes, si una pregunta específica que cubre alguno en particular no es todavía parte de la

auditoría. Idealmente debe haber un índice de POE y formatos asociados de registro de estos POE.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de POE con errores u omisiones en la información.
- Eventos únicos/aislados de POE importantes omitidos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de POE con errores u omisiones en la información.
- Numerosos eventos de POE importantes omitidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de POE no han sido escritos apropiadamente.
- Faltan la mayoría de POE.

5.1.5.- ¿Están disponibles los POE's para personal relevante y se mantiene una copia en el archivo principal (Manual de POE's)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los POE deben estar disponibles para todos los usuarios y cualquier otra parte interesada. Una copia maestra de todos los POE y formatos de registro deben cotejarse para crear un Manual de POE, algunas veces llamado Manual de Calidad. Los POE deben usarse por los empleados relevantes, p.e., empleados de Aseguramiento de Calidad, producción, sanitización, etc. Los POE pueden usarse para entrenamiento y como referencia. El número de copias de POE depende del tamaño de la compañía, los tipos de procesos involucrados. En el caso de POE electrónicos, debe permitirse el acceso a todos los empleados relevantes, sin embargo, debe haber controles en sitio para prevenir la edición no autorizada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de algunos POE que no están disponibles para los empleados relevantes.
- Eventos únicos/aislados de POE y formatos de registro omitidos del archivo maestro de POE (Manual de POE).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de POE que no están disponibles para los empleados relevantes.
- Numerosos eventos de POE y formatos de registro omitidos del archivo maestro de POE (Manual de POE).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los POE no están accesibles a los empleados relevantes.
- No ha sido creado un archivo maestro (Manual POE) que contenga los POE y formatos de registro que en uso.

5.1.6.- ¿Se cuenta con POE's específicos para el cambio y análisis de los sistemas de agua y producción de hielo, ej. túneles de lavado, túneles de hidrogenfriado, máquinas fabricantes de hielo e inyectores de hielo, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de hielo y agua deben tener POE específicos que describan el proceso de cambio del agua, realización y registro de pruebas para la capacidad de los desinfectantes (incluyendo parámetros, frecuencia de

análisis, metodología y requerimientos de acciones correctivas). Idealmente debe haber documentación que valide la frecuencia de cambio del agua y la frecuencia de análisis del agua. Esta pregunta no se anexa en las auditorías de Almacén y Distribución.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los POE para cambio de agua y análisis relativos a los sistemas de agua y hielo.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los POE para cambio de agua y análisis relativos a los sistemas de agua y hielo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen POE para cambio de agua y análisis relativos a los sistemas de agua y hielo.

5.1.7.- ¿Hay registros que muestren pruebas para la capacidad de los desinfectantes (con acciones correctivas) utilizados en el agua y en el hielo, antes de iniciar operaciones y durante la corrida de producción?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua de lavado y producción de hielo que usen agentes antimicrobiológicos deben tener registros que muestren que la concentración de las soluciones está dentro de los parámetros establecidos. Los sistemas de agua reciclada deben verificarse mediante la medición de “residuales”, contrario a totales, p.e., análisis para cloro libre (u ORP), en lugar de cloro total.

Sitios de Internet potencialmente útiles.-

UC Davis, <http://ucce.ucdavis.edu/files/datastore/234-406.pdf>

UC Davis, <http://ucce.ucdavis.edu/files/filelibrary/5359/3843.pdf>

UC Davis, <http://ucce.ucdavis.edu/files/filelibrary/5453/4369.pdf>

UC Davis, http://ucce.ucdavis.edu/freeform/UC_GAPs/documents/Water_Disinfection1890.pdf

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados de registros de cloro total cuando cloro libre u ORP habrían sido más convenientes, p.e., en sistemas de agua reciclada clorada.
- Eventos únicos/aislados de establecimiento de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos eventos de registros de cloro total cuando cloro libre u ORP habrían sido más convenientes, p.e., en sistemas de agua reciclada clorada.
- Numerosos eventos de establecimiento de parámetros incorrectos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se registran los análisis de agua/hielo y cambio de agua.
- Errores sistemáticos y omisiones en los registros.
- Se ha registrado cloro total en todos los puntos del sistema, cuando cloro libre u ORP habrían sido más convenientes, p.e., en sistemas de agua reciclada clorada.
- No se han establecido parámetros para el agua.

5.1.8.- ¿Hay un programa para inspecciones periódicas de los registros del programa de inocuidad p.e., registros de control de plagas, registros de control de temperaturas, registros de sanitización, registros de mantenimiento, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los sistemas de registro para temas relacionados con inocuidad se deben auditar en una base rutinaria para asegurar que están siendo completados adecuadamente, p.e., se usa el formato correcto, las frecuencias correctas, se registran los resultados correctamente, se registran las acciones correctivas, etc. Esta pregunta se enfoca en la verificación de la propia documentación del autodiagnóstico del auditado; si se hizo correctamente, esto debe ayudar al auditado a mantener sus sistemas y también ayudar en cualquier auditoría externa o investigaciones. La frecuencia ideal para auditorías es mensualmente; pero debe ser al menos cada trimestre.

Las autoauditorías (autodiagnósticos) son una parte clave del programa de inocuidad de las instalaciones.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de acciones correctivas/de seguimiento no registradas.
- Eventos únicos/aislados de registros incompletos o faltantes.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de acciones correctivas/de seguimiento no registradas.
- Numerosos eventos de registros incompletos o faltantes.
- La frecuencia de inspección no es la adecuada relativo al tipo de negocio y al número de problemas que requieren monitoreo.
- Algunas áreas/aspectos faltan en el programa de inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.

5.1.9.- ¿Existe un programa documentado de entrenamiento para el personal de limpieza con registros de los entrenamientos que incluyan detalles referentes a las buenas prácticas y uso de químicos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): El entrenamiento de sanitización debe asegurar que los empleados entiendan la importancia de la correcta sanitización, cómo usar los químicos de limpieza y cómo entender los Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización. Idealmente el entrenamiento también debería incluir problemas de seguridad de los trabajadores, p.e., 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 en una base trimestral – los auditores no deben calificar deficiencias por problemas de frecuencia en esta versión de auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de formatos que tienen errores o información incompleta, p.e., les falta algo de lo siguiente: tema de capacitación, capacitador o material de información.
- El entrenamiento ha ocurrido; pero en pocas ocasiones 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 o información incompleta, p.e., les falta algo de lo siguiente: tema de capacitación, capacitador o material de información.
- El entrenamiento ha ocurrido; pero en muchas ocasiones 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.

[Regresar a la página índice](#)

ANEXOS**Auditorías de Instalaciones de PrimusLabs.com** **Tabla Guía de Aplicabilidad**

Esta tabla es sólo para guía. Las situaciones pueden variar dependiendo de los procesos, producto y el uso intencionado. **Rev. 6 Sep 05**

	Auditoría/Producto	Instalación Micro	Equipo Micro	Redes para cabello/barba	Mandiles	Estaciones de sanitización de manos	Estaciones de sanitización de pies	Ejemplo de Producto agrícola
1	Auditoría de proceso (Listo para comer)	S	S	S	S	S	S	Ensalada cortada en fresco
2	Auditoría de proceso (Requiere cocimiento)	S	S	S	S	S		Mora azul congelada para procesamiento posterior
3	Auditoría de empaque (Lavado y potencialmente listo para comer)	S	S	S	S 1)	S		Tomates enteros lavados
4	Auditoría de empaque (Lavado, requiere cocimiento y/o tiene 2) "cáscaras" no comestibles)	N	N	N	N	N		Papas enteras lavadas
5	Auditoría de empaque (No lavado y listo para comer)	N	N	S	N	S		Mora azul fresca/Hierbas
6	Auditoría de empaque (No lavado/requiere cocimiento o tiene 1) "cáscaras" no comestibles)	N	N	N	N	N		Coles de Bruselas, Cebollas
7	Auditorías de enfriado y almacén en frío (con tubos de enfriamiento e inyección de hielo)	S	S	N 4)				Brócoli empacado en campo
8	Auditorías de almacén en frío y distribución	S 3)						

Notas

- 1) En empaque que lava producto el requerimiento de mandiles es una "obligación" después del paso de lavado, pero idealmente debe ser a través de toda la operación.
- 2) Cáscara no comestible. Una superficie exterior de una fruta u hortaliza que no se consume y frecuentemente se remueve antes del consumo.
- 3) Aplica si las áreas de almacenamiento se usan para almacenar "producto húmedo" o como almacén de alta humedad.
- 4) Se puede usar No Aplica, excepto cuando ocurre reempacado de emergencia para productos potencialmente listos para comer.

[Regresar a la página índice](#)