

PRIMUSLABS AUDITORÍA BPM v14.09

Preguntas & Expectativas

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA - SECCION 1

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
	1.1.1	¿No había alguna amenaza significativa para la seguridad del producto, que pudiera ser considerada crítica y que ocasionara una falla automática? Explique. CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	Cualquier evento que sea una amenaza seria para la inocuidad que carezca de acciones correctivas apropiadas y pueda resultar en la contaminación del producto.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.1	¿Están todos los químicos (pesticidas, sanitizantes, detergentes, lubricantes, etc.) almacenados de manera segura, en un área de acceso controlado y etiquetados correctamente?	15	Se requiere que los agentes químicos sean almacenados en un área designada y segura (con buen señalamiento). El area de almacen de productos químicos debe estar ubicada lejos de cualquier materia prima, empaque y/o productos alimenticios terminados. Se deben llevar a cabo controles de derrame en el lugar donde se están usando contenedores abiertos. Todos los contenedores de productos químicos deben estar adecuadamente etiquetados.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.2	¿Los químicos "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" son usados apropiadamente de acuerdo a la etiqueta y son almacenados de manera controlada?	10	Los químicos deben ser usados en base a lo indicado en la etiqueta. Solo los lubricantes de grado alimenticio deben ser usados en cualquier parte cercana al producto y materiales de empaque, los materiales "grado alimenticio y grado no alimenticio" deben ser almacenados en áreas designadas y separadas e identificadas adecuadamente. El acceso a los materiales "grado no alimenticio" debe estar limitado a quienes se confíe vaya a dar un uso correcto a estos químicos.
Areas de almacenamiento y materiales de empaque	1.2.3	¿Están los ingredientes (incluyendo hielo), 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 cruzada con productos alérgicos)?	15	La materia prima debe ser almacenada por separado del producto terminado. El producto y empaques deben ser almacenados lejos del piso, protegidos de ser necesario, alejados de productos químicos, cargadores de baterías, etc. para prevenir cualquier contaminación. Poner especial atención al almacén de hielo y almacén de alérgicos
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.4	¿Están completamente cerradas las áreas de almacen?	10	Toda materia prima y producto terminado deben almacenarse adentro. El empaque en contacto con el alimento debe almacenarse adentro. El empaque que no esté en contacto con el alimento debe almacenarse adentro, pero si se almacena afuera debe estar protegido.

Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.5	¿Está restringido el uso de las instalaciones al almacenamiento de productos alimenticios?	5	Para evitar cualquier adulteración o posible contaminación cruzada de otros productos, solo los productos esenciales, empaque, químicos y equipo deberán almacenarse en las instalaciones.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.6	¿Están los materiales o productos rechazados o en espera, claramente identificados y separados de otros materiales?	10	El material rechazado o en detención debe mantenerse separado en un área designada y debe diferenciarse de otros materiales para evitar el uso o envío por accidente. Se debe asegurar que las tarimas o materiales en detención o rechazo estén identificados correctamente. Una área separada también ayuda a asegurar que no existan usos accidentales o envíos de materiales en detención.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.7	¿Están la materia prima, material en proceso, ingredientes (incluyendo agua y hielo), producto terminado y material de empaque que tenga contacto con el alimento, dentro de las tolerancias aceptadas de contaminación y libres de adulteración? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	La materia prima, material en proceso, ingredientes (incluyendo agua y hielo), producto terminado y empaque en contacto con el alimento que son adulterados son ilegales. La adulteración puede darse de diferentes maneras, p.e. materia extraña, mala representación del producto, etc. El hielo debe hacerse con agua potable. El agua superficial sin tratar no es considerada como potable.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.8	¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de los estantes, lámparas, techos, las orillas de las paredes y otras áreas de difícil acceso?	10	Todas las áreas de almacenamiento deben mantenerse limpias, libres de polvo, libres de residuos y otros materiales extraños. Esto evita la atracción de plagas y contaminación de productos, ingredientes y empaques. La actividad de plagas es más fácil de detectar en un área limpia.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.9	¿Están los materiales (productos, ingredientes, empaques, producto en proceso, etc.) marcados apropiadamente con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de elaboración, etc.)?	5	Los materiales deben estar claramente señalados o etiquetados con algún tipo de código de rotación que sea entendido por todo el personal, para asegurar las Primeras entradas- primeras salidas, y e deben tener procedimientos efectivos de rastreabilidad y retiro de material.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.10	¿Se rotan los ingredientes, productos y materiales de empaque usando la política PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas)?	5	Se debe emplear el principio de Primeras entradas-Primeras salidas de material para prevenir la pérdida de inventario debido a infestación de plagas, descomposición, hongos y otros problemas asociados con almacenajes prolongados.
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.11	¿Están las áreas de almacén a las temperaturas apropiadas para los productos específicos que están siendo almacenados?	10	Los productos deben ser almacenados a las temperaturas correctas. Esto puede significar que las operaciones tengan cámaras de enfriado programadas a diferentes temperaturas.

Prácticas operacionales	1.3.1	¿El flujo del proceso, el arreglo de las instalaciones, el control de los empleados, el control de utensilios y el uso de vehículos internos asegura que los productos terminados no sean contaminados por materia prima?	15	No se debe permitir que la materia prima entre en contacto con el producto terminado. Los manipuladores de materia prima no deben contaminar el producto terminado, se requieren controles claros. Se requieren utensilios independientes y codificados para productos procesados en relación a la materia prima. Los vehículos internos deben destinarse a una sola área, en caso contrario las llantas deberán limpiarse cuando pasen del área de materia prima al área de producto procesado.
Prácticas operacionales	1.3.2	¿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.?	15	Contaminación superficial de productos expuestos puede resultar en contaminación microbiológica, química y/o física. Los materiales expuestos deben ser protegidos, p.e. pasillos (pasadizos) deben estar cubiertos, tener guardas para pies, charolas para la recolección de condensados, etc.
Prácticas operacionales	1.3.3	¿Están completamente cerradas las áreas de empaque y/o proceso?	15	Las áreas de empaque o proceso deben estar completamente cerradas (paredes o mallas a prueba de plagas) para minimizar la entrada de plagas a las instalaciones y así evitar la contaminación de los productos.
Prácticas operacionales	1.3.4	¿Las áreas de producción se encuentran limpias y en buen estado; especialmente lámparas, áreas del piso por la pared, equipo y otras áreas difíciles de alcanzar?	15	Las áreas de producción se deben mantener limpias y en condiciones sanitarias.
Prácticas operacionales	1.3.5	¿Se maneja correctamente el re-proceso y/o re-empacado?	10	Lo re-procesado debe etiquetarse apropiadamente para evitar mezclarlo con otros productos y así mantener su rastreabilidad. El re-proceso debe llevarse a cabo de manera tal que prevenga la contaminación del ambiente o de otros productos.
Prácticas operacionales	1.3.6	¿Se examinan las materias primas antes de ser usadas?	5	La materia prima debe ser inspeccionada. En esta inspección se debe buscar materia extraña contaminante, materia en proceso de putrefacción y cualquier otra situación inusual p.e. empaques sin sellar, residuos visibles. etc.
Prácticas operacionales	1.3.7	¿Están los productos terminados (cartones y unidades de empaque) marcados con la fecha de producción?	10	El producto debe ser identificado por lote y/o codificado con fecha para asegurar una rastreabilidad efectiva y programa de recuperación de producto y también para control de inventario.
Prácticas operacionales	1.3.8	¿La codificación del producto terminado liga claramente a los proveedores de la materia entrante? (El auditor debe realizar un rastreo para verificar la documentación de 2.4.1.)	10	Los códigos de rastreabilidad de los lotes asignados en la recepción deben seguir al artículo (materia prima, ingredientes, producto terminado y empaque) a través del almacenamiento y uso en el producto terminado.

Prácticas operacionales	1.3.9	¿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?	10	Los sistemas de detección de materia extraña deben ubicarse donde los productos son cortados/rebanados y donde sea prudente. Estos sistemas deben ser frecuentemente verificados para asegurar que están trabajando correctamente (mantener registros). Las situaciones de presencia de materia extraña deben registrarse como desviaciones.
Prácticas operacionales	1.3.10	¿ Se usan en la instalación tiras de papel, equipos de prueba o dispositivos medición apropiados para verificar las concentraciones de los sanitizantes utilizados (en estaciones de inmersión, agua de lavado de producto, terminales de sanitización, etc.)? ¿Están siendo utilizados y se encuentran en condiciones operacionales?	10	La fuerza (concentración, pH, etc.) de los químicos antimicrobianos debe chequearse regularmente y ser registrada. Las soluciones que son muy débiles no serán efectivas (riesgo potencial), mientras que aquellas que son muy fuertes pueden ser dañinas para los empleados y/o el producto.
Prácticas operacionales	1.3.11	¿Hay estaciones de lavado de manos adecuadas en número, en ubicación, en buen funcionamiento, tienen agua tibia y están abastecidas adecuadamente (p.e. toallas desechables, jabón, etc.) y se restringe su uso a únicamente lavado de manos?	15	Se deben proveer suficientes estaciones y en buenas condiciones de funcionamiento para asegurar el flujo del personal (1 por cada 10 personas en el sitio). Los sistemas de manos libres son óptimos para los establecimientos de alimentos. Las operaciones de empaque o procesadoras de alimentos deben tener estaciones que estén ubicadas de tal manera que la disciplina de lavado de manos pueda ser observada. Las estaciones deberán tener agua tibia, jabón y toallas de papel.
Prácticas operacionales	1.3.12	¿Hay baños adecuados en número y ubicación y tienen los insumos apropiados (p.e., papel sanitario, toallas desechables, jabón, etc.)?	15	Debe haber al menos 1 sanitario por cada 15 empleados. Las instalaciones de baños no deben abrir directamente hacia las áreas de producción o almacenamiento. Los baños deben ser abastecidos con papel sanitario, jabón sin esencia y toallas de papel.
Prácticas operacionales	1.3.13	¿Hay estaciones secundarias para sanitización de manos (dispensadores automáticos "sin contacto") adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?	5	La sanitización secundaria ayuda a reducir la carga microbiana entre los lavados de manos. Las estaciones deben chequearse y mantenerse siempre abastecidas. Deben ser ubicadas estratégicamente. Las estaciones secundarias de sanitización de manos no reemplazan al lavado de manos apropiado.
Prácticas operacionales	1.3.14	¿Hay estaciones para inmersión de pies (zapatos) adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?	3	Las estaciones de sanitización de calzado deben estar llenas de solución antimicrobiana que ayude al control de contaminación cruzada. Deben mantenerse (cambiarlas y chequearlas). Deben ser ubicadas estratégicamente es decir en las entradas a "áreas limpias".
Prácticas operacionales	1.3.15	¿Los contenedores de un solo uso son utilizados solamente para su propósito, de tal forma que se prevenga la contaminación cruzada?	5	Para evitar contaminación cruzada, los contenedores de servicio único no deben ser re- usados. El almacenaje de pequeñas partes o herramientas en cajas de empaque no debe permitirse (a no ser que éstas estén identificadas para tal propósito y que no sean usadas en la cadena del alimento).

Prácticas operacionales	1.3.16	¿Los contenedores reusables están limpios y claramente designados para un propósito específico (basura, materia prima, producto terminado, re-proceso, etc.) de tal forma que se previene la contaminación cruzada?	10	La identificación de los contenedores re-utilizables (visualmente o en el lenguaje de los empleados) ayuda a minimizar la contaminación de los productos. Esto es especialmente importante cuando estos contenedores tienen un diseño similar a los contenedores de cualquiera de los productos.
Prácticas operacionales	1.3.17	¿Están trabajando correctamente los instrumentos de medición de inocuidad alimentaria y están calibrados (donde aplique)?	3	Los termómetros, equipos de pruebas químicas, etc., deben funcionar correctamente. Cuando sea necesario los equipos deben ser calibrados.
Prácticas de los empleados	1.4.1	¿Los empleados se lavan y sanitizan las manos antes de empezar a trabajar, después de usar el baño, después de los recesos y cuando puedan estar contaminadas?	15	El lavado de manos es el primer paso para evitar la contaminación de los alimentos. Un adecuado lavado de manos con jabón y agua es obligatorio antes de iniciar labores y después de cada ausencia del área laboral. El lavado de manos deberá estar señalizado.
Prácticas de los empleados	1.4.2	¿El personal tienen las uñas limpias, cortas y libres de esmalte?	5	Las uñas pueden alojar suciedad y residuos y es por eso que deben mantenerse limpias y cortas. No se debe de usar esmalte de uñas y uñas postizas.
Prácticas de los empleados	1.4.3	¿No hay señal de empleados con llagas, heridas abiertas, infectadas, que presenten síntomas de enfermedades generadas por alimentos que estén trabajando en contacto directo e indirecto con el producto?	10	Los empleados con estas condiciones tienen un potencial de contaminación de producto.
Prácticas de los empleados	1.4.4	¿Están los botiquines de primeros auxilios adecuadamente suministrados y fácilmente disponibles? ¿Se utilizan banditas azules aprueba de agua detectables en el detector de metal?	5	El botiquin(es) debe estar suministrado adecuadamente y debe ser de fácil acceso para emergencias. Los materiales con codificación deben estar dentro de la fecha de expiración. Las banditas deben ser azules para fácil detección visual, con una tira de metal detrás de la almohadilla para que sean detectadas en los detectores de metal.
Prácticas de los empleados	1.4.5	¿Están usando los empleados redes efectivas para el cabello?	10	El uso de cofias, cubre bigote y cubre-barba previene que caiga cabello en el producto expuesto . Además las cofias evitan que el personal inconcientemente toque su cabello y después toque el producto.
Prácticas de los empleados	1.4.6	¿Se limita el uso de joyería a una argolla de matrimonio y no se utiliza reloj?	3	Joyería excepto argollas de matrimonio no deben ser usadas en las áreas de producción, debido a que puede caer en el producto y además puede trabarse en las máquinas y ocasionar un accidente.
Prácticas de los empleados	1.4.7	¿Están usando los empleados la vestimenta necesaria para la operación (p.e., batas, delantales, mangas y guantes que no sean de látex)?	10	Las batas y delantales deben ser utilizados para cubrir la ropa de uso cotidiano que pudiera tener contaminantes del ambiente exterior. Los guantes y mangas cuando se utilizan correctamente (en caso apropiado) pueden ayudar a reducir la transmisión de microorganismos de brazos y manos (los guantes no remplazan el lavado de manos). Los guantes no deben ser de latex.

Prácticas de los empleados	1.4.8	¿Los empleados se quitan la vestimenta protectora (p.e., 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?	5	Cuando se utilizan estas vestimentas, deben ser removidas cada vez que el empleado deje el área de trabajo. Los empleados no pueden fumar, comer, salir del área de trabajo o utilizar los baños mientras utilizan estas vestimentas.
Prácticas de los empleados	1.4.9	¿Hay un área designada para que los empleados dejen la vestimenta protectora p.e. las batas, delantales, mangas y guantes cuando están en descanso o antes de usar el baño?	5	El tener un área destinada para esta vestimenta ayuda a mantenerla en condiciones sanitarias. Se debe evitar colgarla cerca de ropa personal, en materiales de empaque, cerca de químicos o en equipos para prevenir contaminación cruzada.
Prácticas de los empleados	1.4.10	Los objetos del personal, ¿no se guardan en las áreas de producción o de almacenamiento de materiales?	5	Las pertenencias del personal no deben introducirse a las áreas de producción. Se deben proporcionar áreas independientes para estas pertenencias. Casilleros, cubículos de alambre, los casilleros en los que se puede ver hacia el interior son los ideales si se mantienen apropiadamente, si se colocan separados del suelo, con con la parte alta en pendiente y ubicados fuera de las áreas de producción y almacenamiento.
Prácticas de los empleados	1.4.11	¿El fumar, comer, mascar y beber está limitado a las áreas designadas; se prohíbe escupir en todas las áreas?	10	Las actividades como; comer, masticar, beber y fumar deben estar restringidas a las áreas destinadas en el sitio, con el propósito de prevenir contaminación del producto, empaque y equipo. No se debe permitir tomar líquidos cerca de las líneas. Se debe prohibir escupir en cualquier sitio.
Prácticas de los empleados	1.4.12	¿Se remueven todos los artículos de los bolsillos superiores de la vestimenta (delantal, camiseta, blusas, etc)?	3	Los artículos en bolsillos tienen grandes posibilidades de caer en el producto.
Equipo	1.5.1	¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, cartones, mecates, etc.) las superficies del equipo que tienen contacto con alimentos?	15	Los equipos de alimentos no deben tener escamas de pintura, corrosión, moho, óxido y/o material anti-higiénico. Estos pueden ocasionar presencia de materia extraña y/o riesgos microbiológicos.
Equipo	1.5.2	¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, mecates, cartones, etc.) las superficies del equipo que no tienen contacto con alimentos?	10	Escamas de pintura, corrosión, óxido y/o otros materiales anti-higiénicos no deben estar presentes en ninguna superficie.
Equipo	1.5.3	¿El diseño del equipo y la condición en que se encuentra (p.e. superficies lisas, uniones de soldadura suavizadas, materiales no tóxicos, libres de madera u otros materiales absorbentes) facilitan su limpieza y mantenimiento?	15	El equipo debe ser fabricado con los materiales apropiados para que sean fáciles de limpiar y de darles mantenimiento, que no sean porosos o tóxicos. El equipo debe estar diseñado de manera tal que permita el acceso y fácil limpieza, que no tenga áreas (que acumulen residuos) difíciles de alcanzar. Las partes soldadas deben ser lisas y sin rebabas.
Equipo	1.5.4	¿Hay termómetros (independientes del incluido en el termostato) presentes en todos los cuartos fríos y congeladores?	5	Todos los cuartos fríos deben tener un termómetro para monitorear y controlar la temperatura. Los termómetros de monitoreo deben ser independientes a los del termostato.

Equipo	1.5.5	¿Los termómetros no son de vidrio ni de mercurio?	10	Los termómetros no deben ser un riesgo de materia extraña, tanto el vidrio como el mercurio pueden ser contaminantes en caso de ruptura de los termómetros.
Limpieza del equipo	1.6.1	¿Están limpias las superficies de los equipos que tienen contacto con alimentos?	15	Las superficies de contacto con alimentos antihigiénicas pueden llevar a la contaminación del producto. Residuos de alimentos, biofilmes, polvo excesivo, etc. deben ser limpiados del equipo y superficies de las instalaciones para reducir la carga biológica de toda la instalación
Limpieza del equipo	1.6.2	¿Están limpias las superficies de los equipos que no contactan con alimentos?	10	Superficies antihigiénicas que no tienen contacto con el alimento pueden llevar indirectamente a la contaminación del producto. Residuos de alimentos, biofilmes, polvo excesivo, etc. deben ser limpiados de equipo y superficies de las instalaciones para reducir la carga biológica de toda la instalación.
Limpieza del equipo	1.6.3	¿Se protegen de la contaminación los alimentos y el material de empaque durante la limpieza?	15	Para evitar contaminación, los alimentos y empaque deben ser cubiertos, monitoreados y protegidos de alguna manera o removidos del área mientras se realizan las actividades de limpieza.
Limpieza del equipo	1.6.4	¿Están limpias y libres de hielo viejo y sucio las unidades de enfriamiento y las bobinas de los equipos de refrigeración?	5	Las bobinas de enfriado pueden acumular polvo y otros contaminantes. Éstas deben estar incluidas en el calendario maestro de sanitización.
Limpieza del equipo	1.6.5	¿Están libres de polvo los ventiladores y los techos frente a ellos libres de depósitos negros excesivos?	5	Los protectores de ventiladores deben estar libres de polvo para prevenir contaminación cruzada. El techo frente a ventiladores (especialmente en unidades de enfriado) debe estar libre de excesivos depósitos negros.
Limpieza del equipo	1.6.6	¿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?	10	El equipo debe almacenarse apropiadamente (p.e. cubierto, protegido, separado del suelo) para prevenir uso inapropiado o contaminación cruzada. Alternativamente el equipo sin uso puede dejarse en los programas de sanitización y mantenimiento.
Limpieza del equipo	1.6.7	¿Los utensilios, mangueras y otros artículos que no están siendo utilizados se almacenan limpios y de manera que se evite su contaminación?	10	Utensilios, mangueras y otros objetos deben almacenarse de manera apropiada para prevenir contaminación. almacenarlos separados del piso, protegidos de salpicaduras, áreas de casilleros para su almacén, etc. deben considerarse como posibles pasos de control.
Limpieza del equipo	1.6.8	Las herramientas empleadas para mantenimiento de áreas de producción y almacén de las instalaciones ¿Se encuentran limpias, en condiciones sanitarias y libres de corrosión?	3	Las herramientas que son utilizadas para reparar equipo en las áreas de producción y almacén deben de estar almacenadas de tal manera que se asegure no sean un riesgo de contaminación directa o indirecta, cuando ingresen a las áreas de producción y almacenamiento, deben estar limpias, libres de corrosión y en buen funcionamiento es decir que cumplan con las especificaciones para su uso.

Limpieza del equipo	1.6.9	¿Se remueve del equipo el exceso de lubricante y se cuenta con charolas de recolección de lubricante donde sea necesario?	5	El escurrimiento ocasionado por sobre-lubricación es un potencial contaminante químico para el producto o material de empaque . La lubricación frecuente con el mínimo de material y el empleo de charolas para escurrimiento son ejemplos de controles. Observar que los materiales grado alimenticio sean diseñados para contacto incidental con el alimento. Se deben mantener todos los esfuerzos para evitar que estos materiales grado lleguen al producto y empaque.
Limpieza general	1.7.1	¿Se limpian inmediatamente los derrames?	10	Para prevenir la atracción de plagas, reducir contaminación cruzada y mantener el ambiente en condiciones sanitarias todos los derrames deben ser limpiados inmediatamente.
Limpieza general	1.7.2	¿Los desechos y la basura se remueven frecuentemente de las áreas de empaque y almacén?	5	Los desechos y basura deben ser removidos frecuentemente para prevenir la atracción de plagas, reducir la contaminación cruzada, reducir malos olores y mantener el ambiente en condiciones sanitarias.
Limpieza general	1.7.3	¿Están limpios los desagües de los pisos, libres de olores y mantenidos en buenas condiciones?	5	Pisos y desagües deben limpiarse frecuentemente (diariamente en instalaciones húmedas) para remover residuos, prevenir crecimiento de bacterias dañinas y permitir un desagüe apropiado. Paredes y pisos del desagüe deben ser de material liso que no atrape residuos.
Limpieza general	1.7.4	¿Están limpias las áreas de niveles superiores, incluyendo tuberías, ductos, abanicos, etc.?	10	Las áreas de niveles superiores deben limpiarse como se requiera para prevenir el potencial de contaminación .
Limpieza general	1.7.5	¿Están en buenas condiciones las cortinas plásticas, se mantienen limpias y montadas de forma que las puntas no toquen el suelo?	5	Las cortinas de plástico pueden ser una fuente de contaminación si no se mantienen limpias, intactas y del tamaño apropiado (que no toquen el suelo).
Limpieza general	1.7.6	¿ El equipo de protección de la cuadrilla de sanitización cumple con lo especificado en la etiqueta de los químicos usados ; se encuentra en buenas condiciones y está almacenado de tal manera que se prevenga contaminación cruzada de materia prima, materia en proceso, ingredientes, producto terminado o material de empaque?	3	El personal de sanitización debe vestir equipo de seguridad apropiado para evitar problemas de salud debidos a los químicos empleados durante el proceso de limpieza. Todo el equipo de seguridad debe almacenarse de tal manera que se prevenga la contaminación de materia prima, materia en proceso, ingredientes, producto terminado o material de empaque.
Limpieza general	1.7.7	¿El equipo de limpieza se mantiene limpio y es almacenado de forma apropiada?	10	Debe haber disponible equipo de limpieza adecuado (por procedimientos) y debe almacenarse libre de residuos, limpio de tal manera que prevenga la contaminación cruzada .

Limpieza general	1.7.8	¿Se identifica el equipo de limpieza para prevenir casos de contaminación cruzada p.e. equipo para producción, mantenimiento, exteriores, baños, etc.?	10	El equipo de limpieza utilizado en la áreas de producción debe estar separado (física y visulamente) del equipo utilizado en las áreas que no sean de producción para prevenir contaminación cruzada. En algunas ocasiones aún dentro de las áreas de producción existe la necesidad de diferenciar el equipo aún más, p.e. separar los materiales de limpieza de pisos de los materiales de limpieza de equipo.
Limpieza general	1.7.9	¿Son todos los utensilios usados para la sanitización apropiados para el propósito que fueron designados (Sin fibras metálicas ni cepillos de cerdas metálicas)?	5	El equipo de sanitización debe estar fabricado con los materiales apropiados para evitar que contaminen el producto. Evitar cualquier equipo que tenga escamas, hecho de material poroso, de color similar al del producto, que corroa o pueda dañar el equipo de las instalaciones o las instalaciones en sí.
Limpieza general	1.7.10	¿Están limpios los baños y las estaciones para lavado de manos?	15	Los sanitarios deben limpiarse y desinfectarse como mínimo 1 vez al día. El papel de baño sucio debe drenarse por el sanitario (no colocarlo en botes de basura y/o piso)
Limpieza general	1.7.11	¿Están limpias las áreas de descanso de los empleados, incluyendo horno de microondas y refrigeradores? ¿No existen alimentos en pudrición o fuera de su fecha de caducidad?	5	Todas las áreas de descanso del personal deben estar limpias para prevenir la atracción de plagas. Los alimentos sensibles a la temperatura deben conservarse en refrigeración. La limpieza periodica incluye dentro de los microondas, dentro y detrás de los refrigeradores, detrás, debajo y en la parte superior de las máquinas expendedoras, mesas, sillas, casilleros, para de esta manera prevenir el riesgo de albergue de plagas las cuales pueden afectar el producto.
Limpieza general	1.7.12	¿Está el taller de mantenimiento organizado (p.e. equipo y refacciones almacenadas de manera limpia y ordenada)?	5	El taller de mantenimiento debe estar limpio y ordenado. Un taller sucio puede resultar en contaminación y atracción de plagas. Cualquier consumo de alimentos en el taller de mantenimiento debe realizarse en un área destinada que no ocasione un riesgo para las herramientas y equipo. Debe existir una estación de lavado de manos adecuada si el taller de mantenimiento cuenta con área de descanso.
Limpieza general	1.7.13	¿Están limpios, no emiten humos tóxicos y además están siendo usados de forma sanitaria los vehículos de transporte interno (p.e. montacargas, bobcats, carros de plataformas, barredoras de pisos, etc.)?	5	Los vehículos y equipo empleado para mover la materia prima, producto en proceso, producto terminado y empaque en las instalaciones deben estar limpios y no transportar materiales fuera de las instalaciones; los vehículos deben ser parte del programa de sanitización. Los vehículos utilizados en las áreas de alimentos no deben utilizar gasolina o diesel, los vehículos de encendido con propano (LPG) son aceptables; los eléctricos son los ideales.

Limpeza general	1.7.14	¿Están los camiones de carga limpios y en buenas condiciones?	5	Los camiones de envío, que estén sucios, con el material aislante dañado, etc. pueden promover el crecimiento de bacterias y alojar materia extraña.
Control de plagas	1.8.1	¿Están los productos e ingredientes libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos ó evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	Cualquier evidencia de insectos, roedores, aves, reptiles o mamíferos en los productos o ingredientes son indicadores de contaminación siendo ésto un riesgo físico y microbiológico. Evidencia de contaminación constituye falla automática de la auditoría.
Control de plagas	1.8.2	¿Está el material de empaque libre de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	Los suministros de empaque son considerados como superficies de contacto con el alimento y por lo tanto necesitan estar libres de insectos, roedores, aves, reptiles o mamíferos. La evidencia de contaminación ocasiona falla automática de la auditoría.
Control de plagas	1.8.3	¿Están la planta y las áreas de almacenamiento libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de su presencia?	15	Las áreas de planta y almacen necesitan estar libres de insectos, roedores, aves, reptiles o mamíferos para prevenir una posible contaminación física o microbiológica.
Control de plagas	1.8.4	¿Está el área externa inmediata a la planta libre de evidencia de actividad de plagas?	10	Evidencia de roedores, animales (p.e. humanos, perros) y/o aves en áreas activas fuera de la planta es una indicación de presencia de plagas en toda la instalación. Se deben tomar todas las medidas posibles para evitar atraer plagas dentro del perímetro de las instalaciones.
Control de plagas	1.8.5	¿El sistema de operación cuenta un programa de control de plagas? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORIA.	15	Se requiere un programa de control de plagas para proveer las condiciones ambientales y de operación necesarias para la producción de alimentos a granel sanos y seguros.
Control de plagas	1.8.6	¿Están los dispositivos de control de plagas (incl. trampas de roedores y lámparas atrapa insectos) ubicados lejos de materia prima, producto en proceso, producto terminado y empaque? ¿No se usan estaciones con cebo envenenado dentro de las instalaciones?	10	Los dispositivos de control de plagas deben estar ubicados lejos de los alimentos expuestos, materiales de empaque o equipo para prevenir cualquier contaminación física o microbiológica. Las trampas con cebo envenenado no deben ser colocadas dentro de las instalaciones.
Control de plagas	1.8.7	¿Los dispositivos para control de plagas se mantienen limpios e intactos y se marcan para monitoreo (o se escanea el código de barras) regularmente?	5	Todos los dispositivos de control de plagas deben mantenerse limpios y remplazarse cuando estén dañados así cumplirán su propósito de uso. Las fechas de inspección deben etiquetarse en los dispositivos, así como mantenerlas en un archivo (a menos que se realice escaneo por código de barras).

Control de plagas	1.8.8	¿Los dispositivos para el control de plagas internos y del perímetro externo, son adecuados en número y ubicación?	5	Control interno de plagas: las trampas mecánicas deben colocarse cada 20-40 pies. Perímetro externo: las trampas mecánicas o estaciones con cebo deben colocarse cada 25-75 pies (las trampas internas/externas deben colocarse en ambos lados de las puertas). Perímetro del terreno (si se usan) dentro de los primeros 50 pies de las instalaciones y a intervalos de 50-100 pies.
Control de plagas	1.8.9	¿Están todos los dispositivos de control de plagas identificados por un número u otro tipo de código (ejemplo: código de barras)?	5	Todas las trampas deben estar claramente identificadas (p.e. numeradas) para facilitar el monitoreo y mantenimiento. Todas las trampas deben ser ubicadas con letreros de pared (que establezcan el No. de trampa y también que son señalamientos identificadores de trampas).
Control de plagas	1.8.10	¿Están todos los dispositivos para control de plagas instalados apropiadamente y están asegurados?	5	Todas las trampas deben estar correctamente orientadas. Las estaciones de cebo deben estar aseguradas y ser resistentes a golpes (p.e. seguros, tornillos, etc). Las estaciones de cebo deben estar aseguradas para evitar su movimiento. Si se montan sobre losas, bloques, entonces se deben usar señales de pared para apoyo en su ubicación.
Edificios y terrenos	1.9.1	¿Están colocados apropiadamente los letreros de apoyo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?	10	Deben existir letreros altamente visibles y legibles que apoyen las apropiadas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) p.e. no comer, no masticar, no beber, no fumar, lavarse las manos y cualquier otro requerimiento sobre ropa específica a usar, etc. estos señalamientos son para recordar a los trabajadores sobre las buenas prácticas. Los señalamientos deben estar especialmente ubicados en la entrada(s) a las áreas de producción/almacen, baños y áreas de descanso.
Edificios y terrenos	1.9.2	¿Están todas las lámparas de las instalaciones que pudieran potencialmente contaminar materia prima, producto en proceso, ingredientes (incluyendo hielo), producto terminado, equipo o empaque, protegidas, revestidas o resistentes a rupturas de tal manera que se protejan los productos mencionados de una posible contaminación en caso de ruptura?	15	Las lámparas deben estar protegidas contra de ruptura del vidrio en las áreas de producción, almacén de producto, de empaque, áreas de mantenimiento y baños que abran hacia las instalaciones.
Edificios y terrenos	1.9.3	¿Se ha eliminado o controlado en la planta cualquier contaminación potencial de metal, vidrio, plástico, etc.?	15	Todo el riesgo de materia extraña debe ser removido y/o contado y controlado. Por ejemplo incluir metal (mantenimiento), ventanas de oficinas, pantallas de computadoras, grapas, etc.

Edificios y terrenos	1.9.4	¿Ha eliminado la planta el uso de artículos o superficies de madera?	5	La madera es un material poroso y puede alojar bacterias. No puede limpiarse ni sanitizarse efectivamente. Los materiales de madera también pueden desprender pedazos y ser un riesgo de contaminación física.
Edificios y terrenos	1.9.5	¿Hay iluminación adecuada en las áreas de empaque y almacenamiento?	5	Iluminación adecuada es necesaria para los procesos de inspección y sanitización. Esto incluye áreas de almacenamiento, producción, mantenimiento, baños, etc.
Edificios y terrenos	1.9.6	¿Los sistemas de ventilación están propiamente diseñados y en buen funcionamiento de tal manera que prevengan la contaminación de producto por, condensaciones, moho, polvo, olores y vapores?	10	Una ventilación inadecuada puede permitir la formación de condensados y evitar que existan los correctos intercambios de aire. Un equipo de ventilación debe tener un balance que provea un rango adecuado de intercambio de aire para prevenir la condensación en las paredes, techos u otras superficies en las áreas de producto.
Edificios y terrenos	1.9.7	¿Están las superficies de los pisos en buena condición, sin agua estancada, sin rajaduras que puedan atrapar desperdicios y son fáciles de limpiar?	10	Las superficies de los pisos en todas las áreas deben ser lisas, sin hendiduras o uniones profundas; deben ser durables, no absorbentes y fáciles de limpiar. Los agregados expuestos son difíciles de limpiar y serán peor progresivamente. Las hendiduras no deberán retener residuos o agua.
Edificios y terrenos	1.9.8	¿Hay coladeras en el piso donde se necesitan para el drenaje y la limpieza?	5	Los desagües y canaletas deben estar contruidos de tal manera que la distancia del punto más alto al drenaje (o canaleta) nunca debe exceder 15 pies.
Edificios y terrenos	1.9.9	¿Las puertas al exterior son a prueba de plagas?	5	Todas las puertas exteriores deben encuadrar apropiadamente, con un espacio libre permitido máximo de 1/8 pulgadas. Se debe poner especial atención al mantenimiento de los empaques. Las cortinas de aire, donde sea utilizadas deberán operar apropiadamente.
Edificios y terrenos	1.9.10	¿Están equipadas las puertas de los andenes con protecciones para que los camiones de carga sellen completamente?	5	Los almacenadores intermedios y puertas con muelles deben sellar con los camiones para mantener la temperatura. Los sellos de las puertas también permitirán a mantener un ambiente libre de plagas.
Edificios y terrenos	1.9.11	¿Se mantienen en buenas condiciones, libres de restos de producto y a prueba de plagas, los andamios niveladores de los andenes de carga?	3	Los desperdicios de productos pueden atraer plagas a las áreas. Las juntas (empaques) alrededor de los niveladores de muelles deben ajustar firmemente para prevenir la entrada de plagas.
Edificios y terrenos	1.9.12	¿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 de diametro fino?	5	Las paredes deben estar libres de agujeros, hendiduras para prevenir infestación de plagas. Si se necesitan tuberías con orificios, entonces deben estar protegidas para prevenir la entrada de plagas. La ventilación y ductos de aire también deben estar protegidos. El tamaño de la malla debe ser lo suficientemente pequeño para prevenir la entrada de insectos.

Edificios y terrenos	1.9.13	¿Están las paredes interiores y techos libres de huecos y hendiduras que sirvan de albergue para insectos, además de facilitar la limpieza?	5	Es importante mantener las instalaciones en buenas condiciones para prevenir la entrada de plagas y también prevenir que se formen superficies difíciles de limpiar.
Edificios y terrenos	1.9.14	Donde sean usados en producción, almacén o áreas de apoyo ¿Los techos de plafón (techos falsos), tienen un acceso adecuado que permita la inspección y limpieza?	5	Los techos falsos deben tener acceso adecuado que permitan de manera segura monitorear actividad de plagas o realizar las labores de limpieza.
Edificios y terrenos	1.9.15	¿Se mantiene un perímetro interno de 18" (46 cm) en las paredes de la instalación, con accesos adecuados a estos espacios para permitir inspecciones y limpieza?	5	Los pasillos y espacios de trabajo provistos deben tener un espacio suficiente que permita monitorear de manera segura la actividad de plagas y permita al personal realizar las labores de limpieza.
Edificios y terrenos	1.9.16	¿Se encuentra el área exterior inmediata a la instalación libre de basura, malezas o agua estancada?	5	Basura, desechos, bolsas de basura, maleza o césped sin cortar y agua estancada en las inmediaciones de las instalaciones pueden constituir un atrayente o lugar de albergue para roedores, insectos u otras plagas, así como microorganismos que puedan causar contaminación.
Edificios y terrenos	1.9.17	¿Están siendo implementadas medidas de control para el almacenamiento de tarimas, equipos, llantas, etc., (p.e., sin lodo, terminaciones en forma de tubo tapadas, estibadas para prevenir albergue de plagas, separadas del perímetro de los edificios)?	5	Tarimas y equipos almacenados incorrectamente pueden proveer áreas de albergue a plagas y/o contaminación cruzada. El equipo debe almacenarse por lo menos 4 pulgadas separado del piso. Inventarios deben realizarse para asegurarse que las áreas de almacenamiento no se llenen de objetos innecesarios. Las áreas de almacenamiento externas deben estar dentro del alcance del programa de control de plagas.
Edificios y terrenos	1.9.18	¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las que están sucias o quebradas?	5	Tarimas rotas o separadas pueden ocasionar un riesgo físico. Suciedad, moho, desecho de alimentos, residuos químicos y otros contaminantes en las tarimas pueden ocasionar contaminación microbiológica.
Edificios y terrenos	1.9.19	¿Está limpia el área alrededor del contenedor de basura y camión de producto de desecho?	3	Las áreas de contenedores de basura que no se mantienen limpias atraen plagas. Estas áreas deben estar libres de olor y goteo de líquido de los contenedores. Los contenedores se deben limpiar de vez en cuando.
Edificios y terrenos	1.9.20	¿Los botes de basura y/o contenedores en el exterior de la planta se mantienen cubiertos o cerrados?	5	Los recipientes de basura o contenedores deben estar tapados para prevenir la atracción de plagas.
Edificios y terrenos	1.9.21	¿Están todas las tuberías de agua protegidas contra flujo hacia atrás (reflujo)?	5	La protección de reflujo previene que el agua potable entre en contacto con agua insegura.
Edificios y terrenos	1.9.22	¿Está el laboratorio en sitio (donde aplique) completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacén?	5	Los laboratorios en sitio no deben ser una fuente de posible contaminación. Los análisis de patógenos deben contratarse a un laboratorio externo.

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA INOCUIDAD - SECCION 2

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Sistemas de Gestión	2.1.1	¿Están registradas las operaciones como un establecimiento manipulador de alimentos?	10	Debe existir un documento de la autoridad relevante estatal, federal o del país el cual indique que las instalaciones están registradas o tienen permiso como establecimiento manipulador de alimentos.
Sistemas de Gestión	2.1.2	¿Se cuenta con una política de inocuidad que refleje el compromiso continuo de la organización para proporcionar un producto seguro?	5	La política debe incluir las declaraciones de compromiso de la empresa con la inocuidad alimentaria, cumplimiento de las leyes de seguridad alimentaria, la adhesión a las mejores prácticas de inocuidad alimentaria de la industria y un proceso de mejora continua.
Sistemas de Gestión	2.1.3	¿Hay un organigrama que muestre quien tiene responsabilidades en el área de inocuidad y a quien le deben reportar?	3	Un organigrama es una representación visual de quien está a cargo de diferentes grupos dentro de la organización, incluyendo a quién le deben reportar los empleados.
Sistemas de Gestión	2.1.4	¿Hay una persona designada como responsable del programa de inocuidad?	10	Debe haber una persona/personas apropiada para el puesto (preferentemente un gerente) a quien se le asigne la responsabilidad del programa de inocuidad alimentaria de las instalaciones.
Sistemas de Gestión	2.1.5	¿Existe un comité de inocuidad y se cuenta con registros de las reuniones de inocuidad que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia?	5	Las reuniones en las que se traten temas de inocuidad alimentaria, deben ser registradas como prueba del compromiso continuo de la compañía con la inocuidad (la frecuencia mínima es trimestral)
Control de Documentos y Registros	2.2.1	¿Hay un procedimiento escrito para control de documentos que describa cómo se conservarán, actualizarán y reemplazarán?	3	Los procedimientos para el control de documentos deben asegurar un mejor flujo de la información, facilitar operaciones y tiempo de trabajo.
Control de Documentos y Registros	2.2.2	¿Se mantienen los registros por un periodo mínimo de 24 meses?	5	Los registros relacionados con la inocuidad deben mantenerse para propósitos de auditorías y en caso de cuestiones legales, peticiones de clientes, etc. Todos los controles de monitoreo y proceso deben conservarse por un periodo mínimo de 24 meses independientemente del tiempo de vida de anaquel del producto. Cualquier tipo de registro que la ley señale se deba mantener más de dos años deberá mantenerse el tiempo indicado por la ley. Cualquier registro de productos de vida de anaquel prolongada deberán mantenerse por lo menos el tiempo de vida de anaquel del producto.

Control de Documentos y Registros	2.2.3	¿Los documentos y registros relacionados con la inocuidad se almacenan y manejan de forma segura? Los registros deben ser en tinta permanente y no a lápiz; los errores deben ser rastreables, trazados con una sola línea e indicar las iniciales de la persona que realizó el trazo.	10	Tanto los registros en papel como electrónicos deben resguardarse en un lugar seguro, con acceso controlado y respaldados (en caso de los archivos electrónicos). Los archivos en papel deben generarse con tinta y no con lápiz y los cambios después del registro inicial deben ser claramente legibles y rastreables, evitando el uso de corrector. Los cambios en los archivos electrónicos deben ser rastreables.
Archivos generales requeridos	2.3.1	¿Cuenta la compañía con Procedimientos de Operación Estándar (POE's) escritos que definan instrucciones específicas de trabajo para asegurar la inocuidad del alimento y las Buenas Prácticas de Manufactura?	5	Deben existir POE's escritos que cubran temas de buenas prácticas de manufactura incluyendo por ejemplo: recepción de materia prima/proveedores, controles de temperatura, control de plagas, entrenamiento de inocuidad alimentaria, envío, control de materia extraña, etc. Los POE's deben contener lo que se está realizando, como se está realizando, que tan frecuente se realiza, quien lo realiza, que registros son requeridos y procedimientos de cualquier acción correctiva cuando existan problemas.
Archivos generales requeridos	2.3.2	¿Se cuenta con POE's específicos para el cambio y análisis de los sistemas de agua y producción de hielo, p.e. sistemas de lavado, túneles de lavado, túneles de hidrogenado, máquinas fabricantes de hielo e inyectores de hielo, etc.?	10	Los sistemas de agua y hielo deben contar con POE's específicos los cuales deben describir el proceso de cambio de agua, realización y registro de pruebas de concentración de antimicrobianos (incluyendo parámetros, frecuencia de prueba, metodología y requerimientos de acciones correctivas).
Archivos generales requeridos	2.3.3	¿Hay una política y procedimiento escritos para el manejo de vidrio y plástico quebradizo (incluyendo la política de vidrio y de plástico quebradizo, procedimiento en caso de ruptura de vidrios y donde sea necesario el registro de vidrios)?	5	Los documentos deben incluir la política de vidrio y plástico quebradizo en sitio, procedimiento en caso de ruptura y registro de vidrio en caso necesario (Una política de no vidrio debe ser el objetivo). Si se permiten ciertos artículos de vidrio, un registro de vidrio deberá describir cada artículo, ubicación y cantidad; los objetos deberán ser revisados regularmente. El procedimiento de limpieza de vidrio quebrado deberá indicar que tipo de equipo emplear y deberá incluir revisión de las botas y herramientas para verificar los procedimientos de descontaminación asegurando de esta manera que ningún pedazo de vidrio es transportado por accidente fuera del área.
Archivos generales requeridos	2.3.4	¿Están disponibles los POE's para personal relevante y se mantiene una copia en el archivo principal (Manual de POE's)?	5	Los POE's deben estar disponibles para los usuarios y cualquier otra parte interesada. Una copia maestra de todos los POE's y formas de registro deben ser recopiladas a fin de crear un manual(es) de POE's.

Rastreabilidad	2.4.1	¿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?	10	El sistema de rastreo debe mostrarse por escrito o en forma de diagrama de flujo. El auditado debe ser capaz de rastrear hacia atrás a través de sus sistemas hacia sus proveedores. Vice versa el sistema de la parte auditada debe ser capaz de rastrear hacia adelante y mostrar hacia donde fue enviado su producto.
Rastreabilidad	2.4.2	¿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, y (en USA) explicación de los diferentes tipos/clases de recuperaciones de producto?	15	Para facilitar una eficiente recuperación del producto deben existir procedimientos de recuperación escritos, detalles del equipo de recuperación (detalles de contactos, roles y responsabilidades), referencias al cliente y detalles de contacto de proveedores, explicación de leyes relevantes p.e. tipos de recuperación, etc.
Rastreabilidad	2.4.3	¿Se realiza y documenta por lo menos una vez cada 6 meses la prueba del procedimiento de recuperación (incluyendo el rastreo hacia atrás)? ¿Puede la compañía identificar a dónde se envió el producto afectado?	10	Se deben realizar pruebas de procedimientos de recuperación de producto por lo menos una vez cada seis meses. La documentación debe incluir tiempo que tomó llevar a cabo el simulacro de recuperación, reconciliación del producto, copias de la papelería relevante de rastreabilidad y observaciones de cualquier hallazgo en el simulacro de recuperación.
Rastreabilidad	2.4.4	¿Hay un procedimiento por escrito para manejar materiales retenidos y rechazados?	10	Un procedimiento escrito es necesario para asegurar un manejo y eliminación apropiada de los materiales en detención o rechazo. Se deben utilizar los formatos y etiquetas adecuados.
Rastreabilidad	2.4.5	¿Existe un sistema documentado para ocuparse de quejas relacionadas con la inocuidad de alimentos/la retroalimentación por parte de los consumidores y compradores junto con los registros y las respuestas de la compañía incluyendo acciones correctivas?	5	Es importante mantener estos registros en archivo para que sustenten la política de la compañía, al igual que las respuestas y acciones tomadas cuando ocurran quejas (quejas/rechazos de consumidores y/o compradores).
Control de Proveedores	2.5.1	¿Se cuenta con especificaciones escritas para materias primas cultivadas por la compañía, productos/ingredientes comestibles, procesamiento de materiales de empaque y químicos de sanitización comprados?	3	Los materiales para uso deben ser comprados conforme a las especificaciones establecidas. .
Control de Proveedores	2.5.2	¿Se cuenta con especificaciones escritas para producto terminado?	3	Los productos deben cumplir con las especificaciones de producto terminado.
Control de Proveedores	2.5.3	¿Hay un listado de los proveedores aprobados a quienes se les compra materia prima/ingredientes, materiales de empaque y químicos de proceso y sanitización?	5	Debe existir una lista de los proveedores aprobados de producto e ingredientes. Todos los productos e ingredientes idealmente deben ser comprados a proveedores aprobados; cuando existan excepciones (p.e. condiciones del mercado) se deberá contar con la aprobación documentada de la gerencia.

Control de Proveedores	2.5.4	¿Hay un procedimiento escrito para la aprobación y monitoreo continuo de proveedores de materia prima/ingredientes, materiales de empaque, químicos de proceso y sanitización?	3	Los materiales a usar deben ser de fuentes aprobadas. Debe existir un procedimiento escrito para la aprobación y monitoreo continuo de los proveedores.
Control de Proveedores	2.5.5	¿Se tiene en las instalaciones reportes relevantes de auditorías de tercería, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de la materia prima/ingredientes comestibles, material de empaque y químicos de procesos comprados?	15	Los reportes/certificaciones o cartas de garantía deben asegurar que el proveedor está cumpliendo con los requerimientos regulatorios y buenas prácticas.
Control de Proveedores	2.5.6	¿Se tiene en las instalaciones reportes relevantes de auditorías de tercería, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de los materiales de empaque?	10	Los reportes/certificaciones de auditorías de tercería y/o cartas de garantía de los proveedores deben asegurar que el proveedor cumple con los requerimientos regulatorios y buenas prácticas.
Químicos	2.6.1	¿Se tienen copias de todas las Hojas Técnicas de Seguridad (detergentes, desinfectantes, pesticidas, etc.) accesibles todo el tiempo y con índices claros?	5	Se deben conservar en archivo copias de las hojas de seguridad de los materiales para mantener informado al personal sobre los químicos usados en las instalaciones y también deben estar disponibles en casos de emergencia.
Químicos	2.6.2	¿Hay copias de las etiquetas de espécimen para los químicos usados, donde la etiqueta entera no está accesible inmediatamente (p.e. químicos para roedores, sanitizantes de producto)?	5	Cuando el acceso inmediato a una etiqueta completa no es posible entonces las copias del producto químico deben estar disponibles. Las etiquetas de los productos deben mantenerse en archivo y/o laminadas y ubicadas donde los químicos son utilizados. También se deben checar los requerimientos estatales legales.
Químicos	2.6.3	¿Hay un registro de inventario y/o de uso de químicos?	3	Se requieren registros de uso y/o inventario de sanitizantes (producto y limpieza) para confirmar que se siguen los procedimientos.
Control de plagas	2.7.1	¿Hay un programa de control de plagas documentado 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?	15	Un programa de control de plagas es esencial para la sanitización de la planta, debe mantenerse por la compañía contratada o por un personal interno propiamente entrenado (Un controlador de plagas es requerido si se utilizan cebaderos). La documentación relevante debe mantenerse en archivo.
Control de plagas	2.7.2	¿Hay un dibujo esquemático que muestre la ubicación numerada de las trampas y/o estaciones de cebo tanto dentro como fuera de la planta?	10	Un dibujo esquemático de todas las estaciones de trampas permite al inspector asegurarse que las trampas están ubicadas en su lugar designado.
Control de plagas	2.7.3	¿Se cuenta con reportes de servicio para el programa de control de plagas en los que se detallan los registros de las inspecciones, de las aplicaciones y las acciones correctivas si se encontraron incidentes (del contratista y/o internos)?	10	Los reportes de los servicios son necesarios para la identificación y corrección de los problemas de plagas. Los registros deben incluir los servicios realizados, fecha del servicio, químicos empleados, señales de actividad y acciones correctivas, reportes de tendencias.

Inspecciones Internas y Externas	2.8.1	¿Hay procedimientos escritos para manejar inspecciones regulatorias?	3	Los procedimientos escritos para el manejo de inspecciones regulatorias permiten al personal tener en cuenta el como manejar la inspección apropiadamente, incluyendo el aseguramiento de que el inspector esté siempre acompañado, reglamentos en toma de muestras, etc.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.2	¿Hay registros de inspecciones regulatorias y/o inspecciones de tercería contratadas, incluyendo respuestas de la compañía y las acciones correctivas tomadas, si hubo alguna?	5	Es importante mantener estos registros en archivo para demostrar que la compañía trabajó en las deficiencias y las resolvió además que también se verifican las buenas prácticas. Las acciones correctivas deben ser registradas.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.3	¿Hay un programa para auto inspecciones internas periódicas de la planta/BPM y se mantienen registros de dichas inspecciones detallando acciones correctivas?	10	Las inspecciones internas deben realizarse y registrarse para proactivamente garantizar la seguridad del producto. Los registros deben mostrar acciones correctivas y/o acciones de verificación deben ser mostradas en el siguiente reporte de inspección.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.4	¿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.)?	5	Los sistemas de registros de temas relacionados con la inocuidad alimentaria deben ser auditados de rutina para asegurar que se estén completando correctamente, p.e. el uso del correcto formato de registro, frecuencias adecuadas, registro de resultados correctamente, registro de acciones, etc.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.5	¿Hay registros de la inspección pre-operacional diaria?	5	Las inspecciones pre-operacionales identifican problemas potenciales en instalaciones, personal o equipo que deben ser corregidos antes del inicio de labores.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.6	¿Se tienen registros de inspección de las materias primas entrantes (materia prima, ingredientes y materiales de empaque)?	5	La materia prima , ingredientes y empaque entrantes deben ser inspeccionados para plagas, materia extraña y se debe asegurar que los materiales son apropiados para su uso.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.7	¿Hay registros de inspección de los camiones que entran, en cuanto a la presencia de roedores e insectos, limpieza, agujeros y control de temperatura?	10	Se debe asegurar que los trailers entrantes estén limpios, libres de olor, libres de plagas y en condiciones aceptables p.e. que no tengan dañado el material aislante.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.8	¿Se cuenta con reporte de incidentes , algunas veces llamado Aviso de Incidentes Inusuales y Registro de Acciones Correctivas utilizados para registrar eventos poco frecuentes y/o inusuales ?	5	Estos documentos deben registrar eventos inusuales y poco frecuentes, acciones remediales y preventivas. Estos pueden incluir hallazgo de materia extraña, derrames de químicos, apagones, problemas con los materiales de empaque, ruptura de vidrio, etc.
Inspecciones Internas y Externas	2.8.9	¿Hay un certificado actual de inspección de prevención del sistema de flujo de regreso de agua en las líneas entrantes a las instalaciones?	3	Debe haber un dispositivo para la prevención del reflujo en las líneas principales entrantes a las instalaciones. Un inspector capacitado deberá verificar este sistema cada 12 meses (a menos que haya una fecha de vigencia en el certificado).

Controles de Proceso	2.9.1	¿Se cuenta con registros para las actividades de monitoreo de proceso necesarias (p.e.: pH, temperatura del agua, procesos de calentamiento, etc.) que muestren la frecuencia de monitoreo, resultados y de ser necesario registros de acciones correctivas?	10	Para verificar las buenas prácticas es necesario contar con registros llenados correctamente que detallen los niveles, tiempo, persona responsable etc.
Controles de Proceso	2.9.2	¿Hay registros (con acciones correctivas) de pruebas del agua de lavado y hielo que muestren la concentración de los antimicrobianos empleados (p.e. cloro libre, pruebas óxido-reducción POR, ácido peracético) antes de iniciar operaciones y durante la corrida de producción?	10	Los sistemas de agua de lavado y producción de hielo deben tener registros que demuestren que la concentración de agentes antimicrobianos está dentro de los parámetros establecidos. En los sistemas de agua reciclada se debe checar el "antimicrobiano libre" y no el "total" p.e. pruebas de cloro libre (o POR) en lugar de cloro total.
Controles de Proceso	2.9.3	¿Hay registros (con acciones correctivas) que muestren el monitoreo de la concentración de los antimicrobianos de las estaciones de inmersión de manos/calzado/herramientas? ¿Hay registros de las revisiones y rellenado de las estaciones de gel y spray desinfectantes?	3	Los registros deben incluir la concentración del antimicrobiano utilizado (ppm) y la frecuencia de la verificación. Donde se utilicen estaciones de gel o spray deben existir registros que muestren que las estaciones son revisadas de manera regular para confirmar que tengan gel/spray y estén funcionando.
Controles de Proceso	2.9.4	¿Hay un programa para contabilizar los cuchillos o herramientas similares usadas en el área de producción?	3	Debe existir un programa para el conteo de cuchillos y herramientas manuales similares para identificar una posible contaminación.
Controles de Proceso	2.9.5	¿Existen procedimientos para la programación, calibración, mantenimiento y verificación de los sistemas de control de materiales extraños, por ejemplo detectores de metales?	10	Debe existir un procedimiento escrito que detalle de programación, la calibración, mantenimiento y pruebas de verificación de los sistemas de detección. Los detectores de metal deben ser probados por lo menos cada hora.
Controles de Proceso	2.9.6	¿Se cuenta con procedimientos y registros de calibración de medidores de pH, de POR (potencial óxido-reducción), termómetros y otros dispositivos de medición que estén relacionados con la inocuidad del producto?	10	Los registros de calibración demuestran la exactitud del equipo utilizado. Los procedimientos deben describir la frecuencia de prueba, el método de prueba, el rango aceptable de variación y las acciones correctivas llevadas a cabo cuando las pruebas de calibración no quedan dentro del rango aceptable de variación.
Mantenimiento y sanitización	2.10.1	¿Se tiene en la planta un programa de mantenimiento preventivo con un calendario documentado?	10	El programa de mantenimiento preventivo puede ayudar a prevenir fallas en el equipo que resulten en contaminación física o química de los productos.
Mantenimiento y sanitización	2.10.2	¿Hay registros del trabajo de mantenimiento u órdenes de trabajo y están firmados indicando que el trabajo fue finalizado?	10	Un registro de los trabajos de mantenimiento asistirá en la rastreabilidad de las condiciones de los equipos y así prevenir que ocurran riesgos.
Mantenimiento y sanitización	2.10.3	¿Hay registros que muestran que el equipo se limpia y sanitiza después de que el trabajo de mantenimiento es terminado?	5	La reparación y mantenimiento de máquinas puede dejar material extraño o dejar las superficies de contacto con el alimento sucias si éstas no son limpiadas y sanitizadas una vez que el trabajo ha concluido.

Mantenimiento y sanitización	2.10.4	¿Se cuenta con un programa calendarizado de limpieza (Programa Maestro de Sanitización) que muestre qué cosas deben ser limpiadas, en donde y la frecuencia en que se debe realizar?	10	En el lugar debe existir un programa maestro de sanitización que cubra todas las instalaciones, equipo y todas las otras áreas de las instalaciones. El calendario maestro de sanitización debe incluir una lista de las áreas y equipo a limpiar así como la frecuencia.
Mantenimiento y sanitización	2.10.5	¿Hay procedimientos escritos (POES; procedimientos de operaciones estándar de sanitización) para la limpieza y sanitización de las instalaciones y de todo el equipo?	10	Las instalaciones, todo el equipo, vehículos de transporte interno y camiones deben ser limpiados regularmente según el calendario incluido en los Procedimientos de operaciones estándar de sanitización (POES's).
Mantenimiento y sanitización	2.10.6	¿Se tienen registros de sanitización que muestren que tipo de limpieza se realizó, cuándo y quién la llevó a cabo?	5	Los registros de sanitización deben estar en archivo y contemplar toda el área de instalaciones y equipo. Los registros deben incluir: fecha, lista de áreas/equipo que fue limpiado, los objetos individuales y firma de que cada actividad fue concluida.
Mantenimiento y sanitización	2.10.7	¿Hay registros que muestren la verificación de la concentración de los químicos?	5	La concentración de los químicos de limpieza debe ser verificada utilizando los métodos apropiados de acuerdo al uso del antimicrobiano p.e. pruebas a base de reacción química, equipos de prueba, medidor del POR o según lo que recomiende el proveedor del desinfectante. Las soluciones que son muy débiles no serán efectivas, mientras que aquellas que son muy fuertes pueden dañar a los empleados, producto o equipo.
Mantenimiento y sanitización	2.10.8	¿Existen procedimientos documentados y registros de término de actividades de limpieza en el lugar (LEL) donde aplique (p.e. limpieza de sistemas de recirculación de agua tales como túneles de lavado, inyectoros de hielo, hidrogenfridores, máquinas productoras de hielo, etc.)?	5	Las instalaciones que utilicen limpieza en el lugar deben tener procedimientos detallados en el sitio. Estas actividades deben ser monitoreadas para asegurar que los procedimientos de limpieza son efectivos y que no son una fuente de contaminación para el producto.
Mantenimiento y sanitización	2.10.9	¿Hay registros que indiquen que los desagües de los pisos se limpian regularmente (mínimo diario en áreas húmedas y de producción de producto fresco partido)?	5	Es importante incluir los desagües en el calendario de limpieza para prevenir contaminación cruzada. Los desagües en áreas de producción húmedas deben limpiarse diariamente y sanitizarse regularmente para prevenir el crecimiento de bacterias dañinas.
Mantenimiento y sanitización	2.10.10	¿Hay registros que muestren que se realiza el servicio y la limpieza a las unidades de enfriamiento por lo menos cada 12 meses o más frecuentemente de ser necesario?	10	Las unidades de enfriado se deben limpiar y sanitizar regularmente para prevenir el crecimiento de bacterias dañinas. Los servicios aseguran que los enfriadores están trabajando apropiada y eficientemente.

Mantenimiento y sanitización	2.10.11	¿Existe un programa de rutina y procedimiento escrito para validar la efectividad de la sanitización en superficies con contacto con el alimento utilizando pruebas de bioluminiscencia por ATP?	5	La bioluminiscencia por ATP (adenosin tri fosfato) proporciona una indicación instantánea del estatus de limpieza de una superficie que tiene contacto con el producto mediante la medición del ATP de residuos de alimentos, bacterias, levaduras, hongos - ya sea que estén vivos o muertos (es decir toda la materia orgánica) dando de esta manera una medición de la efectividad de la limpieza.
Personal	2.11.1	¿Se cuenta con registros de entrenamiento en inocuidad de alimentos (BPM) para nuevos empleados que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia y se le solicita a los empleados de nuevo ingreso que firmen la política de inocuidad, higiene y salud de la compañía?	10	Los empleados nuevos deben tener entrenamiento sobre las BPM y se deben conservar los registros de estos entrenamientos. A los empleados se les debe dar una lista del reglamento de BPM en el idioma correspondiente y deben firmar aceptando la comprensión de dicho reglamento, aceptación para obedecer las políticas de inocuidad incluyendo higiene personal/BPM y requerimientos de salud.
Personal	2.11.2	¿Hay registro de las sesiones de entrenamiento continuo de los empleados, referente a inocuidad de alimentos, con los temas cubiertos y los asistentes?	10	La documentación de entrenamiento verifica que la compañía está comprometida en el entrenamiento continuo y educación del personal para así identificar y promover las buenas y sanitarias prácticas de manufactura.
Personal	2.11.3	¿Existen procedimientos escritos que soliciten a las personas que están en contacto con el alimento que reporten cualquier cortada, herida o enfermedades que puedan ser un riesgo de contaminación para los productos que se procesan? (Se permite confirmación verbal)	3	Deben haber procedimientos escritos los cuales deben ser transmitidos a los empleados, solicitando en éstos que reporten cualquier herida, llaga y/o enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación cruzada.
Personal	2.11.4	¿Existe un programa documentado de entrenamiento para el personal de sanitización con registros de los entrenamientos que incluyan detalles referentes a las buenas prácticas y uso de químicos?	5	En el entrenamiento de sanitización se debe asegurar que el personal comprenda la importancia de la correcta sanitización, el uso de los químicos de limpieza y como comprender los Procedimientos de Operaciones Estándar de Sanitización.
Personal	2.11.5	¿Se les solicita a los visitantes y contratistas que firmen un registro en el que establezcan que cumplirán con las operaciones de higiene personal y políticas de salud?	3	Todos los visitantes y contratistas deben firmar una aceptación del cumplimiento de las reglas de la compañía con respecto a las normas de higiene/BPM y salud.
Personal	2.11.6	¿Hay un procedimiento de acción en caso de incumplimiento o indisciplina de los empleados? (Se permite confirmación verbal)	3	Debe existir un procedimiento que reprenda al personal que viole sistemáticamente las BPM.
Análisis	2.12.1	¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del equipo?	10	Las pruebas microbiológicas en el equipo son usadas para determinar la efectividad de los programas de limpieza y sanitización.
Análisis	2.12.2	¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del ambiente que rodea las instalaciones (equipo, instalaciones, etc.)?	10	Las pruebas microbiológicas del ambiente que rodea el equipo y producto dentro de las instalaciones son usadas para determinar la efectividad de los programas de limpieza y sanitización.

Análisis	2.12.3	¿Se tienen análisis microbiológicos de rutina del agua usada en la planta (muestreada dentro de las instalaciones)?	10	El análisis de agua debe ser realizado de manera rutinaria para asegurar que cumple con los requerimientos microbiológicos de agua potable. Las muestras de agua deben ser tomadas dentro de las instalaciones para evaluar tuberías y tanques (un resultado del agua municipal no considera las tuberías de las operaciones y guarniciones).
Análisis	2.12.4	¿Hay análisis microbiológicos de rutina del hielo empleado en las instalaciones (ya sea que se produzca de manera interna o se compre)?	5	El análisis del hielo ayuda a checar tanto la calidad microbiológica del agua (potable) y la higiene de la máquina de hielo.
Análisis	2.12.5	¿Los resultados de los análisis indican que los métodos de prueba cumplen con los estándares aceptados?	5	Los procedimientos de prueba deben cumplir los estándares aceptados; los reportes de laboratorio deben indicar los procedimientos de prueba utilizados.
Análisis	2.12.6	Cuando se hayan realizado pruebas por cualquier motivo (p.e. requisito del comprador) ¿cumplen estas pruebas con todos los requerimientos de especificación (p.e. tipo de prueba, frecuencia de prueba, metodología de prueba, umbral, acciones correctivas, etc) y se tienen los registros apropiados de los análisis con las acciones correctivas?	5	Se debe tener documentada evidencia que demuestre que las pruebas de laboratorio cumplen con todas las especificaciones de los requerimientos, son precisas y confiables.
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.1	¿Hay registros de monitoreo de temperatura de producto terminado para productos sensibles a la temperatura?	10	Los registros deben mostrar la temperatura actual del producto final y probar que los productos sensibles a la temperatura no son embarcados a un nivel superior de sus requerimientos de temperatura.
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.2	¿Hay registros de temperatura del cuarto de empaque o procesamiento (si está refrigerado)?	5	El control de temperatura es importante para limitar el crecimiento microbiano y mantener la vida de anaquel del producto.
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.3	¿Hay registros de temperatura de los cuartos de almacenamiento?	5	El control de temperatura es importante para limitar el crecimiento microbiano y extender la vida de anaquel del producto.
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.4	¿Hay registros de verificación de temperatura de los camiones de distribución, que indiquen que éstos fueron enfriados previo al embarque?	5	Los trailers deben ser pre-enfriados cuando transporten productos sensibles a la temperatura y se debe registrar la temperatura programada de la unidad de enfriado. La revisión de las paredes del trailer mostrarán si ha sido pre-enfriado.
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.5	¿Hay registros de la condición sanitaria de los camiones de distribución (limpieza, condiciones de la caja del trailer, olores, etc.)?	10	A los camiones, aún aquellos reservados por el comprador, se les deben de revisar las condiciones sanitarias y se deben conservar los registros de estas revisiones.

AUDITORIA DE PROGRAMA HACCP - SECCION 3

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Equipo HACCP	3.1.1	¿Hay un equipo responsable del desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del programa HACCP?	15	Debe haber un equipo multidisciplinario que esté formalmente identificado, este equipo debe estar a cargo del desarrollo y mantenimiento del programa HACCP junto con sus responsabilidades correspondientes. El tamaño del equipo dependerá del tamaño de la compañía.
Equipo HACCP	3.1.2	¿Se tiene documentado un entrenamiento específico de HACCP para el equipo HACCP, gerencia y personal de operaciones?	10	El entrenamiento formal HACCP es importante para asegurar que todos los empleados conozcan el plan. Este entrenamiento debe ser documentado.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.1	¿Hay una descripción de producto para cada producto producido? ¿Contiene la descripción de la intención de uso, los materiales e ingredientes y quien es el consumidor al que va dirigido?	10	Una descripción del producto permite a la gente involucrada (personal, compradores, autoridades) con el plan HACCP comprender inmediatamente los tipos de producto y procesos involucrados así como su propósito.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.2	¿Hay un diagrama de flujo del proceso? ¿Está el diagrama de flujo en detalle suficiente para describir completamente el proceso o los pasos de la manufactura del producto?	15	La información en el diagrama de flujo es usada para evaluar ya sea que existan o no riesgos asociados con las diferentes etapas descritas.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.3	¿Se ha realizado un análisis de riesgos documentado para cada flujo de proceso, que muestre los diferentes tipos de riesgo y su severidad asociada?	15	Se requiere el análisis de riesgos que enliste cada riesgo y los controles de cada etapa de producción. El análisis debe mostrar la lógica aplicada cuando se decide cuales riesgos son o no son PCC.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.4	¿El análisis de riesgo documentado muestra los controles para cada peligro potencial para la inocuidad que ha sido identificado?	15	Los controles para cada peligro identificado deben ser detallados en el análisis de riesgo documentado.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.5	¿Se han tomado decisiones con respecto a los PCC's, se han identificado éstos y donde haya PCC se han desarrollado acciones para controlar los riesgos identificados en el análisis de riesgos?	15	Los PCC en el análisis de riesgo deben estar desarrollados de tal manea que detallen los parámetros involucrados y requerimientos de monitoreo con el fin de controlar dicho riesgo.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.6	¿Se han determinado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para cada PCC?	15	El monitoreo facilita el rastreo de una operación y ayuda a determinar cuando existe la pérdida de un control.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.7	¿Se encuentran sustentados con documentación de validaciones los límites críticos de control de los PCC identificados?	5	Todos los PCC deben estar sustentados con documentación de validación que muestre que los LCC son científicamente derivados y cumplen con cualquier requerimiento legal relevante.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.8	¿Hay un plan de acción claro y detallado a seguir por los operadores si se exceden los límites críticos de control de los PCC? ¿Se describen las actividades para ajustar el proceso de regreso a control y para separar productos fuera de cumplimiento, de ser necesario?	15	El personal debe contar un plan detallado con procedimientos a seguir cuando exista la pérdida de un control para de tal manera poder realizar los ajustes a tiempo y así asegurar que el proceso se encuentra bajo control.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.9	¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de cada PCC ?	10	Formatos definidos son requeridos para el registro de monitoreo de PCC. Los parámetros en los registros deben reflejar aquellos empleados en el plan HACCP.

Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.10	¿Se han asignado responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas de cada PCC?	10	Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas para cada PCC para asegurar su cumplimiento.
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.11	¿Se han desarrollado planes de verificación y calendarios para cada PCC?	10	. La verificación confirma que el plan se ha implementado correctamente, que controla el riesgo a un nivel aceptable (o eliminando el riesgo) y detalla las acciones correctivas.
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.1	¿Están en su lugar los documentos del plan HACCP para realizar un monitoreo de cada PCC en tiempo real ?	15	Todos los documentos anotados en el sistema HACCP deben estar en su lugar para cada PCC. Los registros deben reflejar los requerimientos del plan. El control de documentos a través de versiones ayuda a asegurar que los documentos usados en producción son aquellos que se incluyeron en el plan.
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.2	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de cada PCC en cumplimiento con el plan establecido?	15	Los registros de monitoreo deben mostrar que la frecuencia de prueba, parámetros y cualquier otro detalle concuerdan con lo escrito en el plan HACCP.
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.3	¿Los operadores de PCC entienden los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC? (Entreviste a los empleados para verificar)	15	El personal debe tener un entendimiento básico sobre HACCP en general y también como aplica éste en sus operaciones. El personal debe tener un buen entendimiento de los detalles de los PCC que les han sido asignados para su monitoreo.
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.4	¿Son firmados los registros de monitoreos de los PCC (o se ponen iniciales) por el (los) operador(es) que realizan las verificaciones?	10	La firma es requerida para mostrar quien actualmente realizó las pruebas de monitoreo de PCC.
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.5	¿Se detallan por escrito las acciones correctivas cuando ocurre una falla en un PCC?	15	Cuando un monitoreo o paso de verificación muestre desviación del plan HACCP, el incidente debe ser registrado junto con las acciones tomadas.
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.6	¿Los registros de PCC se revisan y firman diariamente por el supervisor de control de calidad y/o la gerencia como parte del plan de verificación?	10	Los registros deben ser firmados por la persona responsable designada para la verificación interna del plan HACCP de la compañía. La firma no debe ser de la misma persona que llevó a cabo el monitoreo.
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.7	¿Se realiza alguna otra verificación de los PCC (aparte de la verificación diaria de los registros) de acuerdo con el plan HACCP?	10	Cuando las actividades de verificación muestren que los PCC no se están comportando como se requiere, debe haber registros que muestren que esto ha sucedido una revisión de la parte correspondiente del programa HACCP.
Apoyo Administrativo para HACCP	3.4.1	¿Hay cambios en el proceso, equipo, ingredientes, etc. que ocasionen revisiones de los sistemas HACCP, incluyendo análisis de riesgo, decisiones y registro de PCC, y entrenamiento de personal?	10	Cuando se realice cualquier cambio al proceso, equipo, ingredientes, etc. todos los sistemas HACCP deben ser revisados y el coordinador del programa debe informar a todo el personal involucrado. Sesiones de re-entrenamiento o educativas pueden ser necesarias.

Apoyo Administrativo para HACCP	3.4.2	¿Se realizan en la planta auto auditorías del programa HACCP?	10	Las auto-auditorías ayudan a que el programa HACCP incluyendo descripciones del producto, flujo de proceso, análisis de riesgo y cuadros HACCP están actualizados, son efectivos y ayudan a identificar deficiencias en el programa.
Apoyo Administrativo para HACCP	3.4.3	¿Se han creado Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de PCC que incluyan una descripción sobre cómo realizar el monitoreo?	10	Se deben escribir procedimientos claros y sencillos de operación estándar para cada monitoreo de PCC- esto incluye a detalle el monitoreo de PCC en la forma de instrucciones de trabajo. Estos POES´s deben de concordar con lo que está escrito en el plan HACCP.
Verificación del plan HACCP	3.4.4	¿La información de monitoreo y verificación se revisa y discute en reuniones a nivel gerencial?	10	Retroalimentación hacia y por parte de la gerencia ayudará en la mejora continua del sistema HACCP.
Verificación del plan HACCP	3.4.5	¿Se han realizado auditorías independientes (p.e. auditorías de tercera parte) del programa HACCP de la planta (al menos cada 12 meses)?	10	Las auditorías externas del programa entero HACCP deben realizarse (por lo menos cada 12 meses) por auditores competentes que no tengan relación directa al funcionamiento cotidiano de las operaciones.

BIOSEGURIDAD - SECCION 4

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Seguridad Física	4.1.1	¿Están las áreas externas y los puntos de entrada vulnerables (p.e. áreas que no están cerradas con candados permanentemente) rodeadas por cercos de seguridad?	5	Las instalaciones deben estar rodeadas de cercas continuas de seguridad donde exista almacenamiento externo y/o puntos de entrada vulnerables (sin candados). La cerca debe ser lo suficientemente alta para detener a los intrusos.
Seguridad Física	4.1.2	¿Se controla el acceso a las instalaciones con tarjetas, cerraduras, alarmas u otros dispositivos?	10	Los puntos de acceso a las instalaciones deben ser controlados con seguros, sensores y otros dispositivos.
Seguridad Física	4.1.3	¿Son seguras las áreas de almacen de productos entrantes (frutas, vegetales, etc.) p.e., dentro del perímetro asegurado?	5	Todos los objetos alimenticios deben ser almacenados de manera interna o dentro de un perímetro asegurado.
Seguridad Física	4.1.4	¿Se almacenan los químicos tales como cloro, ácido cítrico, fungicidas y productos para sanitización, dentro de áreas seguras con acceso controlado?	5	Todos los materiales de proceso deben ser almacenados dentro de un área segura con acceso restringido p.e. el cuarto de almacenamiento de químicos.
Seguridad Física	4.1.5	¿Son seguras las áreas de almacenamiento de material de empaque (cartones, plástico para envolver, canastillas, etc.), p.e., dentro del perímetro asegurado?	5	Todos los objetos de empaque deben ser almacenados internamente o dentro de un perímetro seguro.
Seguridad de los empleados	4.2.1	¿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 (la confirmación verbal es aceptada)?	5	Donde sea práctico se deben llevar a cabo revisiones de número de seguro social, detalles de servicio de inmigración y naturalización (SIN), dirección y teléfono, referencias de trabajos previos, etc. Los registros de antecedentes penales son ideales.

Seguridad de los empleados	4.2.2	¿Los artículos personales de los empleados no se guardan en las áreas de producción y de almacén?	5	No se deben llevar objetos personales hacia las áreas de producción y almacenamiento, incluyendo mochilas, bolsas, loncheras, etc.
Seguridad de los empleados	4.2.3	¿Se emiten tarjetas de identificación, tarjetas de la compañía, etc. no-reproducibles para los empleados?	5	El personal debe contar con identificación personal que lo relacione con la compañía. La identificación debe tener el número de empleado, foto y puesto que ocupa en la empresa.
Seguridad de los empleados	4.2.4	¿Se requiere a los visitantes (incluyendo contratistas) que también usen tarjetas de identificación, ropa de visitante visible, etc.?	5	Todos los visitantes incluyendo contratistas deben ser provistos de una identificación que sea válida solo por el tiempo que estén en el sitio.
Seguridad de los empleados	4.2.5	¿Se requiere que los visitantes (incluyendo contratistas) firmen un libro de visitas al entrar y salir de la planta?	5	Las instalaciones deben tener una libreta de registro en la que solicite firma de entrada y salida (incluyendo fecha, hora, razón de la visita, anfitrión del visitante y nombre de la empresa a la que pertenece).
Seguridad en el transporte	4.3.1	¿La compañía utiliza camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas entrantes (excluyendo camiones de caja abierta)?	3	La compañía debe solicitar que los proveedores utilicen sellos o seguros en los trailers de materia prima y empaque. El número de sello debe ser registrado.
Seguridad en el transporte	4.3.2	¿Hace uso la compañía de camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas salientes?	3	Donde la compañía tenga control sobre los trailers debe emplear sellos o seguros en los trailers con cargas salientes. El número de sello debe ser registrado.
Seguridad de la fuente de agua	4.4.1	¿Están claramente identificadas las tomas de agua potable y no potable?	3	Las líneas de agua deben estar claramente identificadas para asegurar el uso del agua correcta para cualquier proceso en particular.
Seguridad de la fuente de agua	4.4.2	¿Se cuenta con sistemas resistentes a alteraciones que evidencien adulteraciones (p.e. etiquetas de seguridad) donde sea apropiado?	3	Los sistemas de agua deben tener sistemas de seguridad o resistentes a alteraciones de tal manera que aseguren que se pueden detectar evidencias de adulteración.
Seguridad de la fuente de agua	4.4.3	¿Se cuenta con acceso restringido a áreas sensibles de los sistemas de agua, p.e., sistemas de suministro de agentes anti-microbianos (como los sistemas de inyección de cloro) de tal manera que ayude a asegurar que solo el personal autorizado será capaz de ajustar estos sistemas?	3	El acceso a los sistemas de agua debe ser restringido.
Sistemas de Bioseguridad	4.5.1	¿Cuenta la compañía con una política de bioseguridad basada en los riesgos asociados a la operación?	10	La compañía debe tener documentada una política de bioseguridad que señale controles de las operaciones de seguridad. Ésta deben incluir por ejemplo políticas que contemplen al personal, visitantes, contratistas, recepción de materia prima (producto y empaque), camiones (entrantes y salientes), almacén, etc.

Sistemas de Bioseguridad	4.5.2	¿Existe una lista actual de teléfonos de emergencia de los contactos gerenciales, policía y agencias reguladoras apropiadas?	3	La compañía debe tener una lista actualizada de los teléfonos de emergencia de los contactos de gerencia, policía, agencias regulatorias apropiadas. Esta información debe ser parte del plan de recuperación de producto.
Sistemas de Bioseguridad	4.5.3	¿Se requiere a todo el personal someterse a entrenamiento en asuntos de bioseguridad de alimentos y se mantienen registros de capacitación?	5	El personal debe asistir a los entrenamientos internos o externos con respecto a los requerimientos de bioseguridad . Los registros deben conservarse (deben mostrar temas y asistencia).
Sistemas de Bioseguridad	4.5.4	¿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?	3	Con el propósito de rastrear a quien se le ha autorizado el acceso a áreas restringidas y para mantener información sobre las personas que tengan llave de estas áreas es necesario contar con un registro de este personal.

PREGUNTAS MISCELANEAS - SECCION 5

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Alergénicos	5.1.1	¿Se está libre de riesgo de manejo o almacenamiento de alergénicos dentro de las áreas de producción y almacenamiento ?	0	Si se identifica un riesgo de alergénico, entonces las instalaciones deben tener controles de almacenamiento, producción, equipo y personal. Los productos deben ser etiquetados correctamente.
Alergénicos	5.1.2	¿Se ha desarrollado un plan documentado para el manejo de alergénicos?	5	Se debe contar con un plan documentado para el manejo de alergénicos el cual proporcione un panorama de las operaciones de control de manejo desde la búsqueda de materia prima, recepción de materia, almacenamiento de materia prima, producción, almacenamiento de producto terminado hasta el envío.
Alergénicos	5.1.3	¿Hay controles de almacenamiento adecuados (separación, identificación, etc.) para asegurar que los alergénicos no estén contaminando otras materias primas?	5	Los alergénicos deben almacenarse separados de otros materiales para evitar contaminación cruzada. La materia prima alergénica debe estar identificada.
Alergénicos	5.1.4	¿Hay una línea de producción dedicada o una limpieza adecuada y procedimientos de producción para prevenir contaminación cruzada por alergénicos?	5	Si no existe una línea de producción separada para los productos que contienen alergénicos, entonces debe ponerse especial atención al calendario de producción y sanitización de las áreas de producción.
Alergénicos	5.1.5	¿Se identifican los utensilios y los contenedores de producto en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alergénicos?	5	Todas las posibles causas potenciales de contaminación cruzada deben ser identificadas y controladas. Se deben utilizar utensilios y contenedores separados.
Alergénicos	5.1.6	¿El manejo del re-proceso toma en cuenta los aspectos asociados con productos que contienen alergénicos?	5	El almacenamiento y proceso de los productos re-procesados que contengan alergénicos deben evitar la contaminación de los productos que no contienen alergénicos.

Alergénicos	5.1.7	¿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) y se tienen los registros de estas capacitaciones?	5	Todas las posibles causas potenciales de contaminación cruzada deben identificarse y controlarse. El personal debe ser entrenado y debe usar las buenas prácticas para evitar la contaminación cruzada.
Alergénicos	5.1.8	¿Se etiquetan correctamente con respecto a alergénicos todos los productos manufacturados en la planta?	5	Los productos que contienen alergénicos deben estar etiquetados como tal. En otros productos producidos en el sitio se debe evaluar el riesgo y pueden necesitar etiquetas de alerta sobre alergénicos.
Etiquetado de país de origen	5.2.1	¿Está la compañía etiquetando lo empacado para destino a venta con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.	3	Se debe indicar en el etiquetado el correcto país de origen en producto de menudeo es decir bolsas, bandas de empacado, alambres de cerrado, clamshells, etiquetas PLU u otras etiquetas, paquetes individuales, etc.
Etiquetado de país de origen	5.2.2	¿Está la compañía etiquetando el material de empaque de cartón con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.	3	El correcto país de origen debe ser indicado en los cartones de envío es decir cajas, cartones, cajas de plástico retornables, etc., que sean utilizadas para el transporte de productos (ya sea a granel, en bolsa o pre-empacado).
Etiquetado de país de origen	5.2.3	¿Se cuenta con registros que sustenten el etiquetado de país de origen; registros de remisiones, producción, etc.?	3	Deben existir registros que muestren el país de origen del producto y ayuden a demostrar que la etiqueta en cajas de cartón o bolsas del producto terminado es correcta.
Etiquetado de país de origen	5.2.4	¿Existen pasos en los procesos de almacén y producción que aseguren que no se mezclan los materiales provenientes de diferentes países (a no ser que se indique en la etiqueta)?	3	El producto no debe mezclarse durante el almacenamiento, producción y envío. Esto incluye asegurar que los lotes son procesados de manera separada y con clara identificación cuando haya cambio de lotes con diferentes países de origen.

NUEVAS PREGUNTAS (NO SON PARTE DEL PORCENTAJE TOTAL DE INOCUIDAD) - SECCION 6

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Edificios y Terrenos	6.1.1	¿Los residuos fluyen desde su generación hasta la salida de las operaciones incluyendo el uso de vehículos y flujo, control de empleados, etc., para asegurar que las instalaciones y productos no sean contaminados?	10	Los desechos del proceso incluyendo rezaga y basura deben ser manipulados de tal manera que no creen un riesgo de contaminación a las instalaciones o productos.
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	6.1.2	¿Existe un procedimiento escrito que indique que los vehículos de transporte se dediquen a transportar producto y no se permita transportar en éstos a animales, productos animales o cualquier otro material que pueda ser fuente de contaminación?	5	El transporte de basura, animales, productos crudos de origen animal y otros materiales que puedan ser una fuente de contaminación de patógenos en los vehículos de transporte debe prohibirse.
Sistemas de gestión	6.1.3	¿Hay un plan de inocuidad documentado que cubra el sitio e instalaciones?	10	Un plan documentado de inocuidad debe detallar los peligros potenciales que pueden afectar la inocuidad del producto. El plan debe incluir controles y procedimientos de monitoreo, recuperación y rastreo.

Sistemas de gestión	6.1.4	¿Se tiene documentado un plan de continuidad y recuperación tras un desastre?	5	Los planes de continuidad de negocio y recuperación tras un desastre son procesos documentados que ayudan a las organizaciones a prepararse para eventos que puedan impactar la capacidad del auditado para asegurar la inocuidad del producto.
Edificios y Terrenos	6.1.5	¿Las instalaciones cuentan con evidencia documentada que asegure que los riesgos para la inocuidad relacionados con el tratamiento de aguas residuales (p.e. estanques, aplicación de tierras, etc.) están controlados?	10	Se deben seguir todas las normas nacionales y locales correspondiente a los sistemas de tratamiento de agua en sitio. Donde sea necesario se debe tener en archivo los permisos y evidencia de inspecciones regulatorias o de tercería.
Revisión del Plan HACCP Escrito	6.1.6	¿Se ha enlistado en la operaciones los programas de pre-requisitos de HACCP que se llevan a cabo en las instalaciones?	10	La lista debe incluir una descripción básica del programa, mencionando quién es responsable y donde se mantienen los registros que indican que el programa se ha completado, documentado, monitoreado e inspeccionado.
Revisión del Plan HACCP Escrito	6.1.7	¿Dónde se hayan establecido límites operacionales y frecuencias para los PCC, están siendo éstos monitoreados?	5	Los límites operacionales son más estrictos que los límites críticos y son utilizados para reducir el riesgo de una desviación de los límites críticos.