

GUIA PARA EL PUNTAJE DE LA AUDITORIA DE MATERIAL DE EMPAQUE V14.09

Edición v1.0, Septiembre 2014

PrimusLabs™
2810 Industrial Parkway
Santa María, CA 93454
Tel. +1 800 779 1156
Fax +1 805 922 2462

Tabla de Contenidos

Introducción General

Definición de Formato de Auditoria, Estructura de la Auditoria y Sistema de puntuación	5
Falla Automática	22
Circunstancias especiales	22
Terminación de la auditoria	22
Cambios en el servicio de auditoria	22
Selección del producto	23
Agenda de la auditoria de Instalaciones	23
Documentación requerida por PrimusLabs	24
Confirmación visual versus confirmación Verbal	25
Como usar la guía de puntuación	25

Guía de Asignación de Puntos

1) Buenas Practicas de Manufactura (Recorrido por las Instalaciones)	26
1.1) Sistemas de Gestión	26
1.2) Áreas de Almacén & Materiales de Empaque	27
1.3) Practicas Operacionales	34
1.4) Practicas de los empleados	45
1.5) Equipos	51
1.6) Equipos de Limpieza	54
1.7) Limpieza General	58
1.8) Control de Plagas	65
1.9) Edificios y Terrenos	72
2) Documentación de Inocuidad de los Alimentos	83
2.1) Sistemas de Gestión	83
2.2) Control de Documentos y Registros	85
2.3) Requerimientos Generales para Archivos	87
2.4) Trazabilidad	90
2.5) Control de Proveedores	94
2.6) Químicos	97
2.7) Control de Plagas	99
2.8) Inspecciones Internas y Externas	101
2.9) Control de Proceso	106
2.10) Mantenimiento & Sanitación	111
2.11) Personal	117
2.12) Muestreo	120
2.13) Control de Almacenamiento y Distribución	124
3) Sección de Bioseguridad de los Alimentos	140
4.1) Seguridad Física	140
4.2) Seguridad de los Empleados	143
4.3) Seguridad en el Transporte	145
4.4) Seguridad en el Agua	146
4.5) Sistema de Bioseguridad	148
4) Preguntas Nuevas (Evaluadas, pero que no son parte del puntaje total)	156
Preguntas Nuevas (evaluadas, pero que no son parte de l puntaje total)	156

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

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

Donde existan leyes, lineamientos específicos para ciertos productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y todos éstos sean derivados de fuentes confiables, estas prácticas y parámetros deberán ser seguidos si presentan un nivel superior de conformidad con los incluidos en el esquema de las auditorías.

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

Por favor, esté consciente de que existe información adicional en el sitio de Internet de PrimusLabs.com, incluyendo los formatos actuales de auditoría en <http://www.primuslabs.com/Spanish/Services/StandardGMP.aspx>.

Este documento está diseñado para el uso de todas las partes interesadas, especialmente:

Auditores de primera parte, p.e., un Gerente de Aseguramiento de Calidad que audita su propia operación.
Auditores de segunda parte, p.e., un Gerente de Aseguramiento de Calidad que audita a sus proveedores.
Auditores de tercera parte, p.e., un auditor/ compañía de auditorías que es independiente de la compañía que esta siendo auditada.

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

“Guía FDA para minimizar riesgos Microbiológicos de Inocuidad de los alimentos en Frutas y Hortalizas Frescas”
<http://www.fda.gov/downloads/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidancedocuments/produceandplantproducts/ucm169112.pdf>

Código FDA para productos alimenticios 2013

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Guía Para la Industria: Productores de Comida, Procesadoras, y Transportistas: Guía de Medidas preventivas de Bioseguridad de los alimentos.

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

Guía de inspección de compañías productoras de alimentos susceptibles de contaminación con ingredientes Alergénicos <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074944.htm>

USDA/FDA Centro de información de Inocuidad de los alimentos,

<http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?navid=food-safety>

Auditoria de Material de Empaque

- Operación que manipula y guarda Material de Empaque que tiene contacto con productos alimenticios, tales como, cajas de cartón o cartones, pocillos, bolsas, etc. Esto no incluye fábricas de materiales de empaque.

Estructura de Formato de la auditoria

- Sección de BPM.* Incluye recorrido por la instalación.
- Archivo de inocuidad.* Incluye los sistemas de inocuidad y su documentación.
- Sección de Bioseguridad.* Incluye tanto los requerimientos físicos, como de documentación de bioseguridad. Esta sección es evaluada por separado – automáticamente el sistema evalúa esta sección por separado de la puntuación total de la auditoría. Algunos compradores requieren que la puntuación de bioseguridad se combine con las otras secciones de la auditoría – esto es opcional, por favor, verifique con sus compradores.
- Preguntas Adicionales.* Estas se evalúan individualmente y no son parte de la puntuación total de la auditoría. Por favor, tome en cuenta que estas preguntas se incluirán en la auditoría principal cuando se publique la siguiente versión de auditoría.

El siguiente es el sistema de puntuación usado para las auditorías de Instalaciones de PrimusLabs.com:

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

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

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

Deficiencia mayor	Cuando se tienen deficiencias mayores respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presentan numerosas deficiencias no severas (usualmente más de 3) respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presenta una deficiencia o deficiencias severas aisladas respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Haber cubierto algunos de los criterios de cumplimiento de la pregunta; pero no la mayoría.
No cumplimiento	No cumplir en absoluto con la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presentan deficiencias sistemáticas respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento (asuntos severos o no severos).

Falla automática

Existen cuatro preguntas en las auditorías de instalaciones 1.1.1., 1.2.7, 1.8.1 y 1.8.5 en las que si existen deficiencias, se incurriría en una falla automática y por lo tanto, en una puntuación total de 0%. El reporte incluirá un desglose de las puntuaciones de cada sección (tabla de resultados), aún cuando exista una falla automática. **El auditor informará de inmediato sobre la falla automática durante la auditoría, el auditado tiene la opción de pedir al auditor que continúe y concluya la auditoría o bien que la auditoría sea interrumpida en ese momento (se aplicarán todos los cargos).**

Circunstancias Especiales

Bajo circunstancias especiales PrimusLabs se reserva el derecho de emitir un certificado. Estas circunstancias incluyen la imposibilidad de completar el reporte, detección de situaciones serias con respecto a la inocuidad (durante la auditoría o procesos de acciones correctivas), o descubrimiento de actividades ilegales, actos físicos/ amenazas en contra del auditor, intento de soborno, falsificación de registros, etc.

Terminación de la Auditoría

Una vez que el servicio de auditoría ha empezado, si la parte auditada desea detener la auditoría por otro motivo que no sea una falla automática (ver texto de arriba) el auditor completará el reporte con las preguntas que alcanzó a evaluar. Aquellas preguntas que no alcanzó a evaluar serán marcadas como no-cumplimiento y recibirán cero como puntuación. En las preguntas que no puedan ser verificadas por el auditor se indicará que la auditoría fue concluida a petición de la parte auditada antes de que el auditor pudiera verificar si se cumplía o no con los criterios de la auditoría. **Se emitirá un reporte y se aplicarán todos los cargos.**

Cambios en el Servicio de Auditoría

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

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

Selección del Material de Empaque

El reporte de auditoría mostrará una lista de todos los materiales que el auditado ha indicado que se manejan bajo el alcance de la auditoría y una lista de los materiales que efectivamente, fueron observados por el auditor el día de la auditoría. Las dos listas podrían no tener la misma información, dado que el auditor solo incluirá lo que se ha observado el día de la inspección.

Agenda de la auditoría de instalación

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

- **Reunión de Apertura.** Confirme los detalles de la cita, presentándose tanto el auditor como los auditados y confirme el alcance de la auditoría y la agenda del día.
- **Recorrido de Operaciones.** Las áreas recorridas dependen del tipo de instalación; pero pueden incluir las áreas de instalaciones de personal, mantenimiento, almacenamiento de empaque y áreas externas, p.e., donde se localizan los basureros. El auditor puede auditar a algunos operadores.
- **Archivo de Inocuidad (Sección documental).** Los nuevos auditados deben contar con al menos 3 meses de documentación disponible (a menos que sea una instalación de empaque de un cultivo de corta temporada es decir que opere menos de tres meses del año) – leer abajo para más detalles. Por favor, tome en cuenta que el auditor no puede aceptar evidencia documental una vez terminada la auditoría, p.e., si en la auditoría falta un documento de control de plagas y el auditado trata de enviarlo por fax al siguiente día, no puede ser usado para mejorar la puntuación.
- **Sección de Bioseguridad.** El auditor hará notas de los aspectos de seguridad física cuando lleve a cabo el recorrido por la instalación. Estas preguntas son evaluadas.
- **Preguntas Adicionales.** Podrían ser cubiertas en cualquier momento de la auditoría, a medida que surjan los temas.
- **Tiempo del auditor “a solas”.** Es el tiempo requerido por el auditor para organizar sus notas antes de la reunión de cierre.
- **Reunión de cierre.** Es tiempo de discutir los hallazgos con el equipo auditado. Al final de la auditoría los auditores no son capaces de proveer la puntuación final; tampoco un dictamen satisfactorio o no satisfactorio, debido al gran número de preguntas que contienen los formatos de auditoría y el sistema de puntuación utilizado. Sin embargo, una vez que los auditores pueden hacer sus reportes de auditoría libremente, los entregan muy rápido, por lo que los auditados deben contactar a PrimusLabs.com si no han recibido los reportes electrónicos (a más tardar) dos semanas después de que ha ocurrido la auditoría.

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

Documentación Requerida por PrimusLabs

Auditados de Instalaciones Nuevas/Auditados por Primera Ocasión

- **En Operaciones de más de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación disponible para revisión. Si las instalaciones tienen menos de tres meses en la mayoría de la documentación disponible para revisión se recomienda una auditoría de pre-evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular deberá tener conocimiento de que **no recibirá un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.**
- **Operaciones de temporada corta, operaciones de menos de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan disponibles registros de tres meses (p.e. operaciones de un mes por año) el auditado deberá tener por lo menos los registros de la temporada pasada para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular deberá tener conocimiento de que **no recibirá un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.**

Instalaciones que ya ha sido auditada

- **En operaciones por más de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación y por lo menos desde la última auditoría.
- **Operaciones de temporada corta, en operación por menos de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación y la documentación por lo menos de la última auditoría (la cual incluye la temporada pasada). En caso de que no se cuente con tres meses de documentación disponible (p.e. operaciones de 1 mes por año) entonces el auditado deberá tener como mínimo los registros de la temporada pasada.

	Opera < de tres meses al año	Opera > de tres meses al año
Auditado nuevo	Tres meses de registros (podría incluir registros de la temporada pasada)	Tres meses de registros (podría incluir registros de la temporada pasada)
Auditado existente	Por lo menos los registros desde la auditoría pasada (o antes de eso) para cumplir con el requisito de por lo menos tres meses de registros.	Registros desde la temporada pasada.

Para más información sobre los procesos de auditoría de instalaciones y calendarizar auditorías por favor visite el sitio <http://www.primuslabs.com/services/StandardGMP.aspx>

Confirmación visual versus Confirmación verbal

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

Como usar las Guías de Puntuación

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

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

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

[Volver al Índice](#)

Guía para la Asignación de Puntos

Buenas Prácticas de Manufactura - Sección 1 (Recorrido por Las Instalaciones)

Sistemas de Gestión

1.1.1 ¿No había ninguna amenaza significativa para la seguridad del producto, que puede ser considerada crítica y amerita un fallo automático? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): No se Observa ninguna situación que el auditor pueda considerar como una amenaza significativa para la seguridad del producto. Situaciones cubiertas en esta pregunta son situaciones críticas de inocuidad de los alimentos, que podrían no estar consideradas en las preguntas y los criterios de conformidad de esta auditoría. Alternativamente, podrían haber preguntas y criterios de conformidad dentro de la auditoría que cubren el tema en cuestión, pero la situación descubierta justifica una falla automática, en lugar de una baja de puntaje; el auditor debe anotar el problema en esta pregunta.

Las instrucciones específicas para plagas y otro tipo de adulteraciones (observación directa de contaminación/ adulteración del producto) están cubiertas en 1.2.7, 1.8.1 y 1.8.4. Esta pregunta está destinada a otras situaciones que pueden no ser cubiertas por estas preguntas. Para poner la puntuación el auditor debe detallar su inquietud. Si el auditor descubre una situación que sea una amenaza para la inocuidad de los alimentos (en contraposición a un pre-requisito) y las acciones correctivas no se están aplicando, esta situación podría ser evaluada aquí.

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChapterIVFood/default.htm>

Falla Automática (0 puntos) si:

- **Existe una amenaza significativa para la seguridad del producto.**

[Volver al Índice](#)

Área 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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los químicos son guardados en un área designada (con un letrero), dedicada, segura (cerrada con candado), lejos de los materiales de empaque. El acceso a los químicos debe estar controlado, para que solo el personal autorizado, que entiende los riesgos involucrados y ha sido capacitado adecuadamente, tenga acceso a estos químicos.

Todos los contenedores de los químicos deben tener etiquetas de legibles, incluyendo aquellos envases de químicos que han sido decantados desde un contenedor madre de mayor tamaño. Donde se almacenan los químicos, se deben usar técnicas de contención de líquidos adecuadas (control de derrames (p.e., a través del uso de contención secundaria, materiales absorbentes, suelos sellados en ángulo, equipos de derrame). La bodega de químicos deberá estar diseñada para ayudar a contener derrames y envases con fugas. Los envases vacíos deben ser guardados y eliminados de manera segura. Los líquidos no se deben guardar sobre los polvos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.2.2 ¿Los químicos de grado alimenticio y de grado “no alimenticio” se usan apropiadamente, de acuerdo a la información de la etiqueta y son almacenados de forma controlada?

Confirmación visual/ registros. Total cumplimiento (10 puntos): Todos los químicos aplicados a los materiales de empaque deben estar aprobados por EPA USA, FDA o la autoridad correspondiente y se les debe dar el uso designado y de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta. Esto incluye hacer las diluciones correctamente, Designación H1 en lubricantes, etc. Cualquier tipo de blanqueador en base a cloro que sea usado para hacer soluciones sanitizantes, ya sea para equipos o materiales, debe ser de una pureza suficiente para ser categorizado como una sustancia de “grado alimenticio”. Algunos blanqueadores disponibles en el mercado contienen fragancias, espesantes y / u otros aditivos que no están aprobados para uso alimentario. Estos productos no son adecuados para la fabricación de las soluciones

desinfectantes. Si se utiliza ningún producto químico para alterar o amortigua el pH de una solución desinfectante, también debe ser de "grado alimenticio".

Los químicos de Grado alimenticio, incluyendo lubricantes, grasas, etc se usan en todas las áreas con contacto con los alimentos. Los químicos de grado no alimenticio también incluyen químicos para limpieza y pinturas. Por ejemplo, el uso de esmaltes de uso doméstico que no están destinados para las superficies en contacto con alimentos y que tienen fragancias fuertes, no deben usarse en superficies en contacto con alimentos. Además, los materiales de limpieza de oficinas, materiales de limpieza baño y materiales de limpieza de camiones deben ser almacenados por separado de los productos de limpieza de grado alimenticio. Productos químicos de grado alimenticio deben almacenarse aparte de los elementos de grado no alimenticio para eliminar la confusión entre los tipos. Las pistolas de grasa deben indicar que son para grasas grado alimenticio y que son para uso de grado no alimentario. El uso de los materiales de grado no alimenticio, cuando sea necesario, no debe ser usado en áreas de contacto con los alimentos y solo debe confiarse a personal que sabe como usar químicos para evitar contaminaciones. Los químicos que no son de grado alimenticio no deberían encontrarse en las áreas de almacenaje (a menos que estén guardados de una forma segura y con acceso a personal de confianza solamente)

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

Compuestos No Alimenticios de la Fundación Nacional de Saneamiento (por sus siglas en inglés: NSF International): <http://info.nsf.org/USDA/psnclistings.asp>

http://www.codexalimentarius.org/input/download/standards/3/CXS_150e.pdf

<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-963/FAPC-116web.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe ningún intento por separar los materiales de grado alimenticio de los de grado no- alimenticio.
- Si se encuentra el uso sistemático de materiales de grado no-alimenticio en áreas de producción y almacenamiento.
- Uso sistemático de químicos sin seguir las instrucciones de la etiqueta. **El auditor debería considerar regresar a 1.1.1, que es una pregunta de falla automática general.**
- **Si existe evidencia que el uso de material grado no-alimenticio es causa de contaminación del producto – refiérase a la pregunta 1.2.7. falla automática.**

1.2.3 ¿Está el material de empaque almacenado de manera que se evite contaminación cruzada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todo los materiales de empaque deben almacenarse lejos del piso (esto es, que se usen estantes, tarimas, cajones, etc.). Los materiales de empaque deben ser almacenados en áreas separadas de otros productos para prevenir la contaminación cruzada. Cuando el almacenamiento en cuartos separados no es posible, el auditor debe evaluar los riesgos especialmente en cuanto a contaminación cruzada.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/ aislado de materiales de empaque almacenados tocando el piso o no protegidos propiamente.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de materiales de empaque no protegidos apropiadamente.
- Numerosos eventos de materiales de empaque almacenados directamente en el suelo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Almacenamiento sistemático de materiales de empaque directamente sobre el suelo.
- **Cualquier indicio de adulteración en los materiales de empaque, originado por pobres prácticas de almacenamiento – vea 1.2.7, falla automática por contaminación del material de empaque.**

1.2.4 ¿Están completamente cerradas las áreas de almacén?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El área de almacenamiento tiene techo, pero no paredes.
- El material de empaque en contacto con producto se almacena en el exterior y no tiene cubierta.

1.2.5 ¿Está restringido el uso de las instalaciones al almacenamiento de material de empaque?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Solamente los materiales de empaque y objetos relacionados son almacenados en las áreas de almacén de las instalaciones. Los químicos para sanitización y equipo de mantenimiento deben tener sus propias áreas de almacenamiento dedicadas a ellos lejos de los materiales de empaque o cualquier objeto relacionado con éstos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de almacenamiento de productos no relacionados con empaque en áreas que son usadas para el almacén de materiales de empaque.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de almacén de artículos no relacionados con embalaje en áreas que son usadas para el almacén de materiales de empaque.

No cumplimiento (0 punto) si:

- Almacenamiento sistemático de artículos no relacionados en áreas que son usadas para el almacén de materiales de empaque.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todos los materiales de empaque que han sido rechazados o están en espera de un descarte final (o retención) deben estar almacenados de un área designada para el material de detención de manera que evite el uso accidental de estos materiales (a menos que hayan sido liberados para su uso). Los artículos rechazados o en retención deben estar etiquetados como tales. El producto etiquetado no debe mezclarse con otros productos de manera de que su descarte no esté claro. Es "ideal" que existan registros de los artículos puestos en detención (p.e. registros de detención/descarte, con la situación del artículo, la fecha, persona responsable asignar el estado de retención o rechazo) estos registros deben estar disponibles para su revisión (evaluados en 2.4.4).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si;

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

No cumplimiento (0 punto) si:

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

1.2.7 ¿Está el 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.

Confirmación Visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los materiales de empaque y superficies de contacto con el alimento deben estar libres de contaminación, adulteración y/o contaminación excesiva (21 CFR 110.3g). Si existe legislación, entonces la contaminación debe revisarse en concordancia con esta legislación. El deterioro o adulteración incluiría la contaminación física, química o biológica incluyendo fluidos corporales. Esta pregunta está diseñada para permitir al auditor detener una auditoría cuando observe un evento de contaminación grave (note que las plagas están incluidas en las preguntas 2.17.01 y 2.17.02). Ejemplos de esto pueden incluir vidrio, desperdicios, aceite de motor en los materiales de empaque productos, etc. Cuando un operador observe alguna de estas situaciones durante el proceso normal, el auditor deberá ver las acciones que realizó el operador antes de otorgar el puntaje. Los auditores deben usar su criterio y decidir si la frecuencia de la contaminación garantiza una falla automática.

Los ejemplos incluyen piezas de vidrio, una pieza de cebo para roedor, pintura sobre el material de empaque, pedazos de óxido, etc. ¿Es la situación sistemática o es un solo evento?

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

Guía FDA/ORA 555.425 de políticas de cumplimiento, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/990463gd.pdf>
Manual de nivel de acción de defecto de US FDA/CFSAN
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

Falla automática (0 puntos) si:

- **Numerosos eventos de deterioro o adulteración del material de empaque**
- **Hay evidencia de un evento único grave de límites no aceptables de deterioro o adulteración del material 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?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.2.9 ¿Está el material de empaque marcado apropiadamente con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de elaboración, etc.)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de faltantes en las fechas de recepción y/o información de seguimiento en el material de empaque
- Faltan fechas de recepción y/o información de seguimiento para materiales de empaque.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de faltantes en las fechas de recepción y/o información de seguimiento en el material de empaque.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen fechas de recepción y/o información de seguimiento, material de empaque.

1.2.10 Se rotan los materiales de empaque usando la política PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas)?

Confirmación Visual/ verbal. Total cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales se rotan siguiendo las políticas PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas) para asegurar que los productos son usados en el orden correcto a como son recibidos (esto no aplica cuando la rotación se dicta por la inspección de calidad inicial). La rotación de materiales de empaque puede verse afectada por fuerzas del mercado. Tener una política de pedidos “Justo A Tiempo” y por lo tanto contar con volúmenes de inventario muy limitados, es aceptable si existe evidencia como un reemplazo a PEPS (p.e., el auditor puede ver que raramente se

mantiene un inventario). La política de pedidos “Justo A Tiempo” no reemplaza la necesidad de etiquetar materiales como se establece en la pregunta 1.2.9.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados en que los materiales de empaque, no son rotados usando la política PEPS.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos en que los materiales de empaque, no son rotados usando la política PEPS.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al índice](#)

Practicas 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 materiales de empaque no sean contaminados durante el almacenamiento?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber suficiente espacio y separación para ayudar a evitar situaciones de contaminación cruzada. No se debe permitir que los utensilios, implementos de limpieza, vehículos internos, etc., sean vectores de contaminación cruzada.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Existe un evento único/aislado de contaminación cruzada por empleados/utensilios/vehículos internos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de contaminación cruzada por empleados/utensilios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Incidencias/eventos sistemáticos de contaminación cruzada por empleados y/o utensilios.

1.3.2 ¿Están todas las áreas de materiales de empaque protegidas en contra de contaminación superior p.e. escaleras, motores, condensación, lubricantes, andamios, etc.?

Total cumplimiento (15 puntos): Los techos y/o cualquier adorno colocado arriba de las líneas y el almacén están libres de condensación o polvo. Las escaleras o caminos para transitar (pasadizos) encima de materiales de empaque expuestos deben tener guardas para los pies de al menos 3 pulgadas (8 centímetros) de alto y están cubiertas de alguna manera que se protege el producto de partes más bajas. Gotas o condensados (p.e., de fisuras, ductos, tuberías, etc.) no deben contaminar producto, superficies en contacto con el material de empaque; se deben tomar las medidas adecuadas para proteger contra los condensados. Los condensados son evaluados en 1.9.6.

1910.23(e)(4) OSHA

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9715

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de contaminación superior posible.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de posible contaminación superior.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han instalado dispositivos protectores para eliminar la contaminación potencial posible.
- **Cualquier evento de observación de contaminación directa de los materiales de embalaje, se debería evaluar en la pregunta 1.2.7**

1.3.3 ¿Se maneja correctamente el re-proceso?

Confirmación visual/ verbal. Cumplimiento total (10 puntos): Las prácticas de re- procesamiento deben apegarse a todas las BPM requeridas. Todo el re-procesamiento debe ser manejado correctamente:

- El material de empaque se abre con cuchillos limpios.
- Los empleados deberán haberse lavado las manos, (idealmente) y si es política de la compañía utilizar guantes limpios, esto es, deben seguir las reglas BPM de la compañía para sanitización de manos.
- Los detalles del seguimiento del producto deben ser transferidos correctamente.

No aplica si no se está llevando a cabo el re-proceso.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No se sigue uno de los puntos arriba mencionados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- No se siguen dos de los puntos arriba mencionados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.3.4 ¿Se examinan los materiales de empaque antes de ser usados?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (5 puntos): Los materiales de empaque son examinados por daño, infestación de insectos o roedores, evidencias de deterioro (p.e, sellos rotos, etc.) antes de usarse. La inspección visual es aceptable.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Un material de empaque no se examina antes de su uso.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguna materia prima se examina antes de su uso.

1.3.5 ¿La codificación del producto liga claramente a los proveedores del material entrante? (El auditor debe realizar un rastreo para verificar la documentación de 2.4.1.)

Confirmación Visual. Conformidad total (10 puntos): Los materiales de empaque entrante, marcados con un código de lote que se pueda rastrear desde que se recibe hasta el almacenamiento. El auditor debe elegir un código de lote del producto almacenado y el auditado demostrar cómo el código se puede rastrear hasta el proveedor de materiales. El sistema utilizado debe coincidir con el sistema de trazabilidad por escrito (2.4.1).

Deficiencia menor (No hay deficiencia menor para esta pregunta).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de elementos del sistema de codificación faltantes o identificación de lotes inadecuados identificadores que limitan o paran el rastreo eficiente de materiales de empaque hasta el proveedor.

No cumplimiento (0 punto) si:

- Numerosos eventos de elementos del sistema de codificación faltantes o identificación de lotes inadecuados identificadores que limitan o paran el rastreo eficiente de materiales de empaque hasta el proveedor.

1.3.6 ¿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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Para asegurar un flujo adecuado de los empleados debe haber mínimo 1 estación de lavado de manos por cada 10 personas, cuando el número de empleado excede las de 100 personas debe haber un lavado de manos por cada 15 empleados (<http://www.dir.ca.gov/title8/3366.html>). Las estaciones de lavado de manos deben estar localizadas cerca de las áreas de/en sanitarios y comedores. Las estaciones de lavado de manos deben ser usados como tales (no como bodega, manejo de comida, etc.). Las estaciones de lavado de manos deben estar propiamente suministradas con jabón líquido no perfumado, neutro o jabón con esencias medicinales, las esencias deben ser enjuagadas con la espuma dejando las manos libres de residuos de fragancia. Se debe utilizar toalla individual de papel desechable y las unidades deben estar colocadas de manera apropiada, las secadoras de aire caliente son aceptables si se ubican de la manera correcta. Debe haber un almacén adecuado de jabón sin esencia (no perfumado) y toallas de papel. Las estaciones de lavado de manos deben tener un buen funcionamiento y un sistema de drenaje apropiado y agua tibia (>100°F, 38°C) disponible para el uso. La descarga de las aguas no debe ser directamente sobre el suelo. Se debe tener cuidado de asegurar que la temperatura del agua de lavado de manos no sea muy caliente cuando se

empleen llaves mezcladoras ya programadas. Las estaciones de manos libres son el sistema óptimo en establecimientos alimenticios. La limpieza de las manos es evaluada en el punto 1.7.10.

Sitios de Internet de interés:

Departamento de Trabajo 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones de Baños
http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>
<http://www.dir.ca.gov/title8/3366.html>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Solamente cerca del 75% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.
- Eventos único/aislado de que las estaciones de lavado de manos no están en funcionamiento.
- Solamente hay agua fría disponible para el lavado de manos.
- Un evento único/aislado de uso de jabón con esencia (perfumado) que deje residuos de fragancia.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Solamente cerca del 50% de las estaciones de lavado de mano necesarias están presentes.
- Numerosos eventos donde las estaciones de lavado de manos no están trabajando.
- Numerosos eventos o uso sistemático de jabón con esencia (perfumado) que deje residuos de fragancia.
- Uso de toallas re-usables de tela o toallas de rollo.
- No hay toallas de papel suministradas o los secadores de aire caliente se encuentran dentro de las áreas de producción.
- Numerosos eventos donde las estaciones de lavado de manos no cuentan con agua tibia o el agua es muy caliente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las estaciones de lavado de manos son inadecuadas tanto en número como en localización (menos del 25% de las estaciones de lavado de mano necesarias están presentes).
- No se suministra jabón.
- No hay estaciones de lavado de manos funcionando. **El auditor deberá considerar volver a la pregunta 1.1.1, pregunta de falla automática general.**

1.3.7 ¿Hay baños adecuados en número y ubicación y tienen los insumos apropiados (p.e., papel sanitario, toallas desechables, jabón, etc.)?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias (retretes/excusados/inodoros) son adecuados en número y ubicación:

- Los baños deben ser localizados a una distancia razonable de las estaciones de trabajo de los empleados.
- Los baños deben estar disponibles para hombres y mujeres. El número de instalaciones provistas para cada género sexual debe ser basado en el número de empleados de cada género.
- Donde existan baños individuales, los cuartos sanitarios para cada género no son requeridos (se debe contar con las suficientes instalaciones sanitarias).
- Debe haber suficientes instalaciones sanitarias por empleados:

Número de empleados	Número de baños
1-15	1
16-35	2
36-55	3
56-80	4
81-110	5

111-150
>150

6
1 baño adicional por cada 40 empleados

- En el caso de instalaciones para hombres los urinarios no debe ser más del 1/3 del total de los sanitarios provistos.
- Cada instalación de baño individual debe ser posible de asegurarse desde el interior del mismo.
- Cada instalación de baño debe ser mantenida, bien iluminada y ventilada con aire exterior.
- En el cuarto de baño, el piso y las paredes deberán ser herméticas al agua. Las paredes laterales deberán ser herméticas al agua a una altura de por lo menos cinco pulgadas (13 centímetros).
- Los pisos, paredes, techos, distribución y puertas de todos los cuartos de baño deben ser fabricados de algún acabado que pueda ser limpiado fácilmente.
- Las puertas deben ser construidas para que no abran directamente hacia las áreas donde el alimento es expuesto a contaminación aérea, es decir, en áreas de procesamiento y empaque. Una solución alternativa pudiera ser usar puertas dobles o tener un sistema de flujo de aire positivo. En antiguas operaciones, donde las puertas de los baños estaban diseñadas para abrir hacia las áreas de producción, esto es no localizados en las áreas de descanso o de oficinas, las puertas deben mantenerse cerradas exceptuando cuando estén en uso, p.e., usar una puerta con resorte.
- El papel higiénico debe estar disponible para cada persona y debe estar ubicado de tal forma que se prevenga la contaminación del mismo.
- Botes de basura adecuados deben ubicarse dentro de cada sanitario.

Sitios de Internet que podrían ser útiles.

US Departamento de Trabajo 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones de Baños:

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

Los sanitarios (baños) deben tener estaciones de lavado provistas con:

- Jabón no perfumado, neutro o jabón con “esencias medicinales”, las esencias deben ser enjuagadas con la espuma dejando las manos libres de residuos de fragancia.
- Un suministro adecuado de jabón y toallas de papel.
- Drenaje apropiado y agua tibia (>100°F, 38°C) disponible para su uso.
- Si las estaciones de lavado de manos dentro de las instalaciones sanitarias son las únicas provistas entonces aplican los requerimientos mencionados en el punto 1.4.1.
- La limpieza de las instalaciones de baños son evaluadas en el punto 1.7.10

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Uno de los criterios arriba mencionados no se cumple.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos de los criterios arriba mencionados no se cumplen.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existe una falla para proveer las instalaciones de baños suficientes o adecuados.
- Tres de los criterios arriba mencionados no se cumplen.
- No hay baños funcionales. **El auditor deberá considerar volver a la pregunta 1.1.1, pregunta de falla automática general.**

1.3.8 ¿Hay estaciones secundarias para sanitización de manos (p.e. inmersión de manos, dispensadores de gel y/o aspersión de alcohol) adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (5 puntos): Una segunda sanitización de manos (estaciones de inmersión, gel o rociadores) no reemplaza los requerimientos normales de lavado de manos (falta de atributos surfactantes). Las estaciones secundarias de sanitización de manos deben estar convenientemente localizadas en zonas de tráfico pero no deben ser obstructoras. Las estaciones de

inmersión (si se usan) deben contener un sanitizante grado alimenticio aprobado por la USDA a una determinada concentración. Referirse a las instrucciones del fabricante del sanitizante de manos para las diluciones. Las estaciones de desinfección de manos deben ser monitoreadas regularmente (debe haber registros de las verificaciones de la concentración antimicrobiana) para asegurar su efectividad, así como registrar las acciones correctivas (p.e., relleno de la solución y adición de antimicrobianos). Las estaciones de gel y rociadores de manos deberán estar bien abastecidos con un sanitizante que esta aprobado para uso en manos en directo contacto con producto alimenticios. (p.e. aprobado por el USDA o un equivalente) y deben ser monitoreadas regularmente (conservar los registros) para asegurar la disponibilidad de las acciones correctivas aplicadas (p.e. acciones de relleno) el uso de un dispensador con alerta de llenado es una práctica ideal. Los dispensadores deben estar a una distancia que permita prevenir la contaminación accidental del material de empaque. El auditor deberá verificar que las estaciones estén bien abastecidas y hará que el auditado monitoree la concentración del antimicrobiano en las estaciones de sumergido de manos durante el recorrido de las instalaciones. Los registros son evaluados en el punto 2.9.1. N/A aplica si no existen estaciones secundarias de sanitización de manos

Sitios de Internet que pueden ser útiles:

Lavado de manos CDC <http://www.cdc.gov/handwashing/>

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm135577.htm>

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) únicos/aislados de estaciones secundarias de sanitización de manos que no están colocadas o están vacías.
- Evento(s) únicos/aislados de estaciones de inmersión que contienen soluciones de baja concentración.
- Evento(s) únicos/aislados de dispensadores no están localizadas apropiadamente (p.e. no convenientemente localizadas).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de sanitización secundaria de manos que no están colocadas o están vacías.
- Numerosos eventos de estaciones de inmersión que contienen soluciones de baja concentración.
- Numerosos eventos de dispensadores no están localizadas apropiadamente (p.e., no convenientemente localizadas).
- El sanitizante gel o rociadores no esta aprobado para ser usado directamente en manos en contacto con comida (p.e., aprobado por el USDA o equivalente).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay estaciones de sanitización secundaria de manos donde sea necesario o todas están vacías.
- Todas las estaciones de inmersión de manos revisadas se encontraron con una baja concentración.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los contenedores de uso único son usados solamente para el propósito establecido (uso de contacto con el producto, no para retener tuercas, mallas, basura u otros artículos misceláneos) y no deben ser re-usados. Los contenedores de plástico retornable, p.e., CHEP, IFCO, deben ser tratados como contenedores de uso único y solamente usarse para el producto. Si un contenedor de uso único es usado para cualquier otra razón que la del almacenamiento y la distribución del alimento, debe ser claramente diferenciado como tal, p.e., ser pintado de otro color y etiquetado.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de un contenedor de uso único utilizado para otros propósitos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Mal uso sistemático de contenedores de uso único utilizados para otros propósitos.
- **Cualquier contaminación directa observada en los materiales de empaque debe volver a la pregunta 1.2.7 para evaluar.**

1.3.10 ¿Los contenedores reusable están limpios y claramente designados para un propósito específico de tal forma que se previene la contaminación cruzada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los contenedores, cajas, barriles, canastas, etc. que se usan par guardar materiales de empaque deben mantenerse limpios. El almacenamiento de estos artículos debe asegurar que se mantendrán limpios y libres de contaminación (p.e. limpio y tapado). Los contenedores re-usables deben ser etiquetados o codificados con colores para que su propósito establecido pueda ser fácilmente identificado. Los contenedores de plástico retornable (p.e. CHEP, IFCO) deberán ser manejados como envases de uso único y solo debe ser usado en el producto Si el contenedor de la basura es el único contenedor reusable en sitio y tiene un diseño específico y único, de tal manera que no puede ser confundido para otro uso, entonces la puntuación no debe ser disminuida.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado de contenedores de almacenamiento sucio (no hay contaminación directa de los materiales de empaque)
- Evento único/aislado donde el recipiente de almacenamiento de materiales de empaque esta limpio, pero esta guardado en un área que podría estar conminada y luego se usa (p.e. sin protección adecuada
- Evento único/aislado donde un contenedor reusable no esta etiquetado ni codificado con colores.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de contenedores de almacenamiento sucio (no hay contaminación directa de los materiales de empaque)
- Numerosos eventos donde el recipiente de almacenamiento de materiales de empaque esta limpio, pero esta guardado en un área que podría estar conminada y luego se usa (p.e. sin protección adecuada
- Numeroso eventos donde un contenedor reusable no esta etiquetado ni codificado con colores

No cumplimiento (0 punto) si:

- Falla sistemática en la limpieza de los contenedores de almacenamiento
- No hay un programa de limpieza de los contenedores.
- Falta de control sistemática respecto del control de almacenamiento de los contenedores con contacto con los alimentos
- Los contenedores re-usables no están etiquetados ni codificado con colores
- **Cualquier contaminación directa observada en los materiales de empaque debe volver a la pregunta 1.2.7 para evaluar.**

[Volver al índice](#)

Practica 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?

Confirmación Verbal y visual. Cumplimiento total (15 puntos): El cumplimiento de los empleados para lavarse las manos y seguir los procedimientos de sanitización deben ser evaluados. Se observa que los empleados lavan sus manos antes de empezar a trabajar cada día, antes y después de comer, después de los recesos, después de utilizar los baños, después de limpiarse la nariz o sonarse y después de haber tocado cualquier cosa que pueda considerarse como contaminada (p.e. levantar objetos del suelo, etc.). La aplicabilidad de la sanitización de manos se vincula a la pregunta relativa a las estaciones secundarias para la sanitización de manos en la sección 1.3. Se espera que los auditores observen la disciplina de lavado de manos – en las operaciones donde las estaciones de lavado de manos no están visibles, esto significa observar los movimientos de los empleados después de los recesos (si están usando las estaciones de baños y de lavado de manos), si existe evidencia de que el jabón y las toallas desechables están siendo usados?. El lavado de manos es una parte crítica del programa de inocuidad para los proveedores de alimentos – esto debe enfatizarse al auditado.

Sitios de Internet que pueden ser útiles:

Un programa de lavado de manos “manos seguras”

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingresources/ucm135577.htm>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.4.2 ¿El personal tiene las uñas limpias, cortas y en caso de que no utilicen guantes las llevan libres de esmalte?

Confirmación Verbal. Cumplimiento total (5 puntos): Las uñas pueden acumular polvo y desechos por lo cual pueden ser fuente de una contaminación cruzada; es por eso que las uñas deben estar limpias y cortas para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Uñas postizas no deberán emplearse aún cuando se utilicen guantes. El empleo de cepillos para uñas puede ser de gran ayuda para la limpieza de las mismas, sin embargo se debe tener cuidado de mantener estos cepillos limpios y estar cambiándolos constantemente ya que éstos se pueden convertir en un vector de contaminación cruzada.

Sitios de Internet que pueden ser útiles;

Código alimenticio 2013,

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor si:

- No hay deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor si:

- No hay deficiencia mayor para esta pregunta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.4.4. ¿Tiene el botiquín de primeros auxilios los suministros adecuados y está en un lugar accesible? ¿Se usan banditas?

Confirmación visual. El o los botiquines deben tener los suministros adecuados en relación al tipo de heridas que pueden ocurrir (incluyendo cualquier tipo de químico almacenado en el sitio) y deben estar ubicados en un área accesible para casos de emergencia. Todos los productos dentro del botiquín deben estar dentro de su periodo de vigencia. Los vendajes o banditas usados en las instalaciones de alimentos deben ser fácilmente identificables. Se deben usar guantes sobre banditas que están en las manos. Los auditores deben verificar mirando en el botiquín.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de botiquines sin los suministros adecuados, suministros caducados o botiquín no accesible.

Deficiencia mayor (2 puntos) si:

- Numerosos eventos de botiquines sin los suministros adecuados, suministros caducados o botiquín no accesible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay banditas disponibles.
- Falla sistemática en el suministro de los botiquines, suministros caducos o botiquines no accesibles.

1.4.5 ¿Están usando los empleados redes efectivas para el cabello?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los empleados (incluyendo el personal de mantenimiento y visitantes) deben usar las redes apropiadas para el cabello, (cofias y redes para la barba, bigote donde sea apropiado) que contengan el cabello por completo.

Las gorras se permiten cuando estén limpias y se usen con una cofia claramente visible y detenga todo el cabello. Los pasadores, horquillas, no deben ser usados fuera de las redes para el cabello. El cabello largo debe ser recogido hacia atrás por razones de seguridad, usando algún tipo de liga (no broches de metal, ni alfileres para el cabello). Las guardas de pelo deben: a) detener la caída del cabello sobre el material de empaque y b) prevenir que los empleados toquen su cabello y después el material de empaque.

Sitios de interés que podrían ser útiles:

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.4.6 ¿Se limita el uso de joyería a una argolla de matrimonio? No se usan relojes?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de personal observado portando joyería o relojes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.4.7 ¿Los empleados se quitan la vestimenta protectora (p.e., guantes) cuando están en descanso, antes de usar las instalaciones sanitarias y al final de su turno antes de ir a casa?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados se quitan la vestimenta exterior protectora utilizada, (p.e guantes), cuando dejan el área de trabajo (cuando van al baño, área de descanso, al exterior, recesos para fumar, etc.). Quitarse la malla para el pelo cuando se hace abandono del área de trabajo no es obligatorio en esta auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existe un no cumplimiento sistemático de lo anterior.

1.4.8 ¿Hay un área designada para que los empleados dejen la vestimenta protectora p.e. guantes cuando están en descanso o antes de usar el baño?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (5 puntos): Existe un área designada para que los empleados dejen su vestimenta protectora exterior utilizada, (p.e., guantes). Se observa que los empleados usan el área designada cuando dejan las áreas de trabajo (cuando van al baño, a las áreas de descanso, al

exterior, etc.). Los empleados no deben dejar su vestimenta protectora en el piso, mesas de trabajo, equipo o materiales de empaque. El área designada no debe estar dentro de las instalaciones de baños, dentro de las áreas de descanso, por un lado de la ropa del personal o cualquier otra área que pueda ser un riesgo para la vestimenta. La vestimenta no debe dejarse tocando los materiales de empaque o cualquier superficie en contacto con alimento.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.4.9 Los objetos del personal, ¿no se guardan en las áreas de almacenamiento de materiales?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados deben tener un área designada para el almacenamiento de objetos personales como abrigos, calzado, bolsas, medicinas, etc. Los casilleros o cubículos es lo ideal. Estas áreas deben estar ubicadas lo suficientemente lejos de el área de almacenamiento de los materiales de empaque y equipo para prevenir contaminación y evitar riesgos de bioseguridad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado de hallazgo de pertenencias del personal, comida, etc. en las áreas de almacén.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos eventos de hallazgos de pertenencias del personal, comida, etc. en las áreas de almacén.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en la prevención de la entrada de las pertenencias del personal, comida etc. a las áreas de almacén.

1.4.10 ¿El fumar, comer, mascar y beber está limitado a las áreas designadas; se prohíbe escupir en todas las áreas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Fumar, masticar tabaco, masticar chicle, beber y comer está permitido en áreas designadas lejos de las áreas de almacenamiento. Debe estar prohibido escupir en todas las áreas. No se debe permitir fumar en áreas como comedores y bebederos. Se debe suministrar agua potable en todos los lugares para el consumo de los empleados, cumpliendo ésta con las normas locales y nacionales. Los termos portátiles para el agua de beber deben estar diseñados de tal manera que se puedan mantener en condiciones sanitarias, deben poder cerrarse y deben estar equipados con tapadera. El agua debe beberse en conos o vasos desechables o en bebederos. Los vasos, conos u otros artículos re-usables están prohibidos. Verifique que no existan estos contenedores en las áreas de trabajo y busque en lugares fuera de la vista. Si las áreas de consumo de alimento están designadas dentro de las oficinas o áreas de mantenimiento, entonces debe considerarse un control para la contaminación cruzada, BPM y se debe considerar el acceso a estaciones de lavado de manos.

Sitios de interés que podrían ser útiles.

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

29 CFR Parte 1910.41

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de no cumplimiento a lo anterior (incluyendo evidencias de actividades como fumar, comer, escupir, uso de botellas para beber, masticar goma de mascar, almacenamiento inapropiado de comida para el receso, contenedores de bebidas en el interior).
- Evento único/aislado en el que el área destinada no cumple con los estándares apropiados de BPM.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observan numerosos eventos de no cumplimiento a lo anterior (incluyendo evidencias de actividades como fumar, comer, escupir, uso de botellas para beber, masticar goma de mascar, almacenamiento inapropiado de comida para el receso, contenedores de bebidas en el interior).
- No existe un área designada para fumar (a menos que el lugar tenga políticas de no fumar).
- Numerosos eventos en los que el área destinada no cumple con los estándares apropiados de BPM.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Consumo sistemático de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.
- Almacenamiento sin temperatura controlada para comida del receso.
- Evidencia sistemática de fumar fuera de las áreas designadas.
- Evidencia sistemática de mascar tabaco en área de almacenamiento.
- El área destinada carece de acceso a una estación de lavado de manos.
- No cumplimiento sistemático de los criterios anteriores.
- **Cualquier observación de contaminación directa de los materiales de empaque, se debe volver a la pregunta 1.2.7 para evaluar.**

1.4.11 ¿Se remueven todos los artículos de los bolsillos superiores de la vestimenta (camiseta, blusas, etc.)?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado en el que se observan cosas en la bolsa de la camisa, blusa o bata
- Deficiencia mayor (1 punto) si:
- Numerosos eventos en los que se observan cosas en la bolsa de la camisa, blusa o bata.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Equipo

1.5.1 ¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta adhesiva, cartones, cuerdas, etc.) las superficies del equipo que tienen contacto con alimentos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): El equipo de empaque y equipo de soporte auxiliar está libre de hojuelas de pintura y otros materiales no higiénicos, p.e., cinta, alambres, cartón, etc. Las superficies que están en contacto con alimentos están libres de corrosión. Las superficies se mantienen en buenas condiciones.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies que tiene contacto con los alimentos son las superficies de un equipo o un utensilio con el que los alimentos normalmente tienen contacto o las superficies de un equipo o utensilio de las que los alimentos pueden drenar, gotear o salpicar: hacia un alimento o sobre una superficie que normalmente está en contacto con alimentos. “Las superficies de contacto con alimento” incluyen utensilios y superficies de los equipos que tengan contacto con alimento, mesas, máquinas de hielo, almacenaje de hielo, hidro enfriadores, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La inspección muestra numerosas áreas de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico que pueden presentar una amenaza de contaminación del material de empaque.
- **Cualquier contaminación sistemática directa grave de materiales de empaque (se revierte a la pregunta 1.2.7, falla automática).**
- **Cualquier observación de cualquier otra situación que garantice una falla automática, se debe volver a la pregunta 1.1.1.**

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Las superficies que no están en contacto deben estar libres de cualquier fuente potencial de contaminación tal como hojuelas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales antihigiénicos, p.e., cinta, alambre, cartón, etc. La superficie debe estar hecha de material liso que pueda ser limpiado y sanitizado fácilmente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Evidencia sistemática de hojuelas de pintura, óxido u otro material antihigiénico, p.e., cinta.
- **Cualquier contaminación sistemática directa grave del material de empaque se debe volver a la pregunta 1.2.7, dar una falla automática.**

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?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (15 puntos): El equipo debe estar hecho de materiales apropiados fáciles de limpiar (no porosos, no tóxicos, no zonas muertas) y ser mantenidos en una condición aceptable. El equipo debe estar diseñado para permitir el acceso a todas las áreas y no deberá tener áreas que atrapen desperdicios que no se puedan limpiar fácilmente. No debe haber contacto de metal con metal que resulte en metal molido y por lo tanto en una contaminación potencial de metal. No debe haber soldaduras abultadas que atrapen residuos que sean difíciles de limpiar. El equipo debe estar montado arriba del piso dejando al menos 6 pulgadas (15 centímetros) para permitir la limpieza.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La condición y/o diseño del equipo no permitirá la limpieza efectiva bajo condiciones normales.
- Prueba sistemática de un pobre diseño e instalación haciendo que el equipo sea difícil de limpiar.
- Existencia sistemática de malas soldaduras, superficies rugosas, equipo diseñado tan pobremente que atrape residuos.
- **Cualquier contaminación sistemática directa grave de materiales de empaque (se revierte a la pregunta 1.2.7, falla automática).**
- **Cualquier observación de cualquier otra situación que garantice una falla automática, se debe volver a la pregunta 1.1.1**

[Volver al Índice](#)

Equipos de Limpieza

1.6.1 ¿Están limpias las superficies de los equipos que tienen contacto con alimentos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todas las superficies del equipo que tienen contacto con el producto deben mantenerse en condiciones de limpieza para prevenir la contaminación cruzada. Se deben inspeccionar las superficies de las líneas; ¿los desperdicios lucen frescos o viejos? El auditor debe puntualizar claramente cualquier problema al auditado. Residuos de alimentos, biofilmes, polvo excesivo, etc. deben ser retirados de equipo y superficies de las instalaciones para reducir la carga biológica de toda la instalación.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies que tiene contacto con los alimentos son las superficies de un equipo o un utensilio con el que los alimentos normalmente tienen contacto o las superficies de un equipo o utensilio de las que los alimentos pueden drenar, gotear o salpicar: hacia un alimento o sobre una superficie que normalmente está en contacto con alimentos. “Las superficies de contacto con alimento” incluyen utensilios y superficies de los equipos que tengan contacto con alimento, mesas, máquinas de hielo, almacenaje de hielo, hidro enfriadores, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Observaciones sistemáticas de superficies en contacto con el alimento que no están limpias.
- El equipo no se limpia después del turno final.
- **Cualquier contaminación directa de materiales de empaque (se revierte a la pregunta 1.2.7, falla automática).**

1.6.2 ¿Están limpias las superficies de los equipos que no contactan con alimentos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todas las superficies del equipo que no tienen contacto con el alimento deben mantenerse en condiciones de limpieza para prevenir la contaminación cruzada. Se deben inspeccionar las superficies de las líneas; ¿los desperdicios lucen frescos o viejos? El auditor debe puntualizar claramente cualquier problema al auditado. El auditor debe puntualizar claramente cualquier problema al auditado. Residuos de alimentos, biofilmes, polvo excesivo, etc. deben ser retirados de equipo y superficies de las instalaciones para reducir la carga biológica de toda la instalación. “Las superficies de contacto con alimentos” incluye superficies de no contacto con alimentos de equipos, mesas, repisas, etc.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies que tiene contacto con los alimentos son las superficies de un equipo o un utensilio con el que los alimentos normalmente tienen contacto o las superficies de un equipo o utensilio de las que los alimentos pueden drenar, gotear o salpicar: hacia un alimento o sobre una superficie que normalmente está en contacto con alimentos. “Las superficies de contacto con alimento” incluyen utensilios y superficies de los equipos que tengan contacto con alimento, mesas, máquinas de hielo, almacenaje de hielo, hidro enfriadores, etc.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de superficies en contacto con el alimento que no están limpias.
- Algunos equipos no se limpian del turno final.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

- El equipo no se limpia después del turno final.

1.6.3 ¿Se protegen de la contaminación el material de empaque durante la limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): los materiales de empaque deben ser protegidos o removidos de las áreas durante la limpieza. Las operaciones de limpieza deben ser realizadas de tal manera que se prevenga la contaminación así como un excesivo rociado de agua a alta presión o por mangueras de aire. La limpieza tampoco debe contaminar el equipo que ya está limpio. No aplica si no se observan prácticas de limpieza.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de actividades de limpieza que tienen el potencial para "recontaminar" equipo que ya está limpio (p.e., limpieza de pisos después de sanitizar el equipo y observar que ocurre salpicado). Los materiales de empaque están protegidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Evento único de actividades que tienen el potencial para contaminar materiales de empaque. Los materiales de empaque no están protegidos adecuadamente, incluyendo el salpicado. El auditor debe ser cuidadoso de verificar que no ha ocurrido contaminación (consulte los textos de no cumplimiento).
- Numerosos eventos de actividades de limpieza que tienen el potencial para "recontaminar" equipo que ya está limpio (p.e., limpieza de pisos después de sanitizar el equipo y observar que ocurre salpicado). Los materiales de empaque están protegidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier observación de contaminación directa de materiales de empaque que adultera el producto con químicos para la limpieza o contamina el producto con el salpicado. **El auditor debe observar y ver si el auditado toma acciones correctivas (sin incitación). Si no se toman acciones y la contaminación es severa (p.e., no es sólo agua, sino un limpiador químico y agua), entonces el auditor debe considerar usar la opción de adulteración 1.2.7 y evaluar como una falla automática.**

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

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

Deficiencia menor (3 puntos):

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

- Más de un incidente donde la suciedad de la unidad de enfriamiento se observa sobre material de empaque pero no existe contaminación de materiales de empaque que tienen contacto directo con los alimentos.
- Cualquier evidencia de residuos de la unidad de enfriamiento que se observa contaminando directamente materiales de empaques que tiene contacto directo con los alimentos. **El auditor debe considerar si esto es una adulteración y si aplica la pregunta 1.2.7 y evaluar como una falla automática.**

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo limpio que no se usa diariamente siendo almacenado con las superficies de contacto con el alimento no protegidas y el equipo no es parte del programa rutinario de limpieza.
- Evento único/aislado de equipo siendo almacenado en una condición sucia.
- Deficiencia mayor (3 puntos) si:
- Numerosos eventos de equipo limpio que no se usa diariamente siendo almacenado con las superficies de contacto con el alimento no protegidas y el equipo no es parte del programa rutinario de limpieza.
- Numerosos eventos de equipo siendo almacenado en una condición sucia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todos los utensilios, mangueras y otros artículos que no están siendo usados están almacenados limpios y de alguna manera que se prevenga la contaminación (por arriba del piso, en áreas designadas, etc.).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de artículos que no están en uso almacenados inapropiadamente. Existe un pequeño potencial de peligro para los materiales de empaque.
- Deficiencia mayor (3 puntos) si:
- Numerosos eventos de artículos que no están en uso almacenados inapropiadamente. Existe un pequeño potencial de peligro para los materiales de empaque.
- No cumplimiento (0 puntos) si:
- Cualquier artículo que no esté en uso almacenado de una manera que pueda contaminar los materiales de empaque.

1.6.7 Las herramientas empleadas para mantenimiento de áreas de almacén de las instalaciones ¿Se encuentran limpias, en condiciones sanitarias y libres de corrosión?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (3 puntos): Las herramientas empleadas para reparar equipo del área de producción y de almacén deben estar almacenadas de tal manera que se asegure no sean un riesgo de contaminación directa o indirecta. Cuando se utilicen en las áreas de almacenaje, deben estar limpias, libres de corrosión y con buen funcionamiento, p.e que cumplan con las especificaciones necesarias para su uso. Se debe enfocar la atención en aquellas herramientas que estén dentro de cajas en las áreas de almacenamiento, herramientas que se encuentren en las áreas de mantenimiento y se

vayan a llevar a las áreas de almacenamiento o que son usadas en el área de mantenimiento en algún equipo que se llevará a las áreas de almacenamiento. En algunas ocasiones los talleres pueden tener herramientas que son utilizadas exclusivamente en camiones externos, equipos de granja, campo; el auditor debe evitar evaluar este tipo de herramientas.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.6.8 ¿Se remueve del equipo el exceso de lubricante y se cuenta con charolas de recolección de lubricante donde sea necesario?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (5 puntos): El exceso de lubricante y grasas son removidas del equipo y no se observan derrames o goteos. Donde se tienen motores instalados encima de áreas de material de embalaje, se deben instalar charolas de protección y donde se necesite, usar mangueras hacia el piso como vías de drenaje. Los equipos de grúas, cadenas y poleas por encima de líneas son áreas potenciales donde el exceso de grasa podría ser un problema. Se debe dar consideración especial a las áreas donde los lubricantes y las grasas pueden derramarse sobre superficies de contacto con el producto. La lubricación debe ser frecuente y usando pequeñas cantidades de lubricante, lo opuesto a grandes cantidades de lubricante usadas de manera no frecuente. Debe usarse lubricante grado alimenticio donde se necesite (ver las preguntas en 1.2), pero los materiales grado alimenticio son todavía sólo para contacto incidental y deben tomarse todas las precauciones para prevenir que estos contaminen el producto y las superficies de contacto con el producto.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para proteger las bombas, motores, ejes, etc.
- **Observaciones de contaminación sería directa de los materiales de empaque con un material grado alimenticio – el auditor debe considerar regresar a la pregunta 1.2.7., falla automática.**
- **Cualquier observación de contaminación directa de los materiales de empaque con un material grado no alimenticio – el auditor debe regresar a la pregunta 1.2.7., falla automática.**

[Volver al Índice](#)

Limpieza General

1.7.1 ¿Se limpian inmediatamente los derrames?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de limpieza de derrames inapropiada, que no presenta un riesgo para los materiales.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de problemas de limpieza relacionados a los derrames.
- Eventos únicos/aislados de derrames que presenten un riesgo potencial de contaminación para los materiales de empaque.
- Eventos únicos/aislados de derrames que presentan crecimiento de hongos u olores desagradables, es decir, que no se han limpiado por algún tiempo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.7.2 ¿Los desechos y la basura se remueven frecuentemente de las áreas de almacén?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de problemas de remoción de desechos/basura, los cuales no son una amenaza para el material de empaque y/o equipo.
- Un solo eventos en el que los desechos tienen olor; atrayendo moscas y/o se presenta crecimiento de hongos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Fallas en mantener las áreas de las instalaciones libres de desechos y basura.
- Numerosos eventos donde los desechos tienen olor; atrayendo y/o se presenta crecimiento de hongos.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos):

- Los desagües del piso de las instalaciones, incluyendo las cubiertas y canales internos están limpios, y libres de podredumbre/material viejo.
- Todos los desagües del piso están libres de olores.
- No existe sobre-flujo o excesiva agua estancada en los desagües del piso.
- El agua de las bandejas de drenaje de los sistemas de refrigeración se drena y desecha lejos de material de embalaje y superficies en contacto con alimentos.
- Los desagües deben tener paredes y pisos lisos que permitan el libre flujo de agua sin atrapar desperdicios y también ayuden a que sean limpiados.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los desagües del piso de una instalación en condiciones limpias.
- **Contaminación directa de los materiales de empaque de productos alimenticios o equipo de contacto con alimentos, dado por pobre mantención o sanitización de los drenajes. El auditor debería considerar volver a la pregunta de falla automática por adulteración 1.2.7.**

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

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (10 puntos): Las prácticas de sanitización incluyen la limpieza programada de tuberías, ductos, soportes y estructuras de techos (p.e., vigas), techos, etc. Los ductos, estructuras de soporte y tuberías están libres de polvo excesivo y telarañas. La acumulación de hongo/moho y hielo se mantienen al mínimo. No hay áreas oscuras o áreas manchadas (daño por el agua).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de cualquier situación mencionada anteriormente.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para limpiar cualquier estructura superior.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todas de las cortinas de plástico de las instalaciones están limpias, libres de hongos/moho y coloración negra, libres de olores, etc. Las tiras rotas son reemplazadas cuando están dañadas. Las tiras de las cortinas deben instalarse de tal manera que los extremos estén justo encima del suelo (previenen la contaminación y también los problemas de seguridad con los montacargas). Las puntas de las cortinas no deben tocar materiales en contacto con alimentos cuando estos pasen a través de ellas – este problema puede ser evaluado bajo la pregunta genérica sobre materiales expuestos 1.3.2. La opacidad de las cortinas usualmente es más un asunto de seguridad personal que de inocuidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de mantenimiento impropio de cortinas hawaianas de plástico.
- Cortinas de plástico están montadas de forma que tocan el suelo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.7.6 ¿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 material de empaque?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Se provee de equipo de seguridad (Equipo de Protección Personal (EPP)) para el personal de sanitización. El equipo de seguridad proveído debe cumplir con todos los requerimientos de los agentes de limpieza usados como se muestre en las etiquetas de los químicos. El almacenamiento de equipo de seguridad está de manera organizada y se separa del almacén de los materiales de empaque para prevenir la contaminación. El equipo de seguridad se almacena lejos de la ropa del personal. El acceso al equipo de sanitización debe estar restringido a personal capacitado. El equipo de seguridad debe ser almacenado seguramente para prevenir el uso no autorizado. El equipo de seguridad está en buenas condiciones.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo de seguridad no almacenado correctamente y parece no haber sido limpiado antes de su almacenamiento.
- Eventos únicos/aislados en los que el equipo de seguridad no está en buen estado.
- Eventos únicos/aislados de una pieza del equipo de seguridad requerido que no está siendo proveído a los empleados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.7.7 ¿El equipo de limpieza se mantiene limpio y es almacenado de forma apropiada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe existir un adecuado suministro del equipo de limpieza (de acuerdo a los procedimientos empleados). El equipo de limpieza debe estar libre de escombros, limpio y almacenado correctamente entre el uso. El equipo de limpieza se debe almacenar lejos de los alimentos y las áreas operativas en un área de almacenamiento designada. El equipo de limpieza es almacenado para evitar que se convierta en una fuente de contaminación cruzada de los materiales de empaque, equipos de empaque y, en general, la operación completa. Escobas, trapeadores,

etc., deben ser almacenados de manera que no toquen el suelo y "cabeza abajo" con el fin de evitar que sean contaminados por los derrames accidentales, evitar que sean áreas de refugio para las plagas y garantizar los desechos no contamine el mango. Los enjugadores de goma utilizados para el control de la condensación deben ser almacenados en desinfectante soluciones especiales para ellos, y estas soluciones deben ser a la dilución correcta y parte del sistema de monitoreo de desinfectante. Los auditores deben comprobar in situ fuerza de la solución durante la auditoría. El equipo utilizado para diferentes tipos de limpieza no se debe almacenar en contacto entre sí (véase la siguiente pregunta).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Fallas sistemáticas para almacenar adecuadamente el equipo de limpieza.
- Muy poca disponibilidad de los materiales de limpieza.

1.7.8 ¿Se identifica el equipo de limpieza para prevenir casos de contaminación cruzada p.e. manipulación, mantenimiento, exteriores, baños, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El equipo de limpieza debe ser de "áreas específicas". Su codificación debe prevenir la contaminación cruzada. Lo más importante es la separación de cepillos, trapeadores, etc., de baños (taza del baño), de exteriores, de mantenimiento y de producción. La codificación debe ser clara para todos los empleados (p.e., uso de señales). Si se usan alergenicos, un equipo codificado separado para la administración de alergenicos debe considerarse. Algunas veces existe la necesidad de separar equipo dentro de un área de producción (p.e., equipo que se usa para los pisos, contra equipo que se usa en la maquinaria).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo de limpieza no está codificado (o no de manera diferente).
- El equipo de limpieza está codificado, pero el código no se implementa.

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)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de uso de materiales de limpieza inapropiados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.7.10 ¿Están limpios los baños y las estaciones para lavado de manos?

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

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.7.11 ¿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?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de encontrar alguna de las situaciones mencionadas arriba.
- Eventos únicos/aislados de problemas de limpieza en las áreas de descanso.
- Eventos únicos/aislados de producto sin código en las máquinas expendedoras.

- Eventos únicos/aislados de alimentos almacenados a una temperatura equivocada.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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, bob Cats, carros de plataformas, barredoras de pisos, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Los vehículos y equipos utilizados para el embalaje en movimiento a lo largo y dentro de las instalaciones están limpios, bien mantenidos, y no transportan mercancías fuera de la instalación (a menos que se limpien y desinfecten antes de volver a entrar). Áreas abiertas son aceptados dentro de la instalación en este caso.
- Los vehículos de transporte interno (montacargas, patines de tenedor (o vehículos de tipos similares), trineos, limpiadoras de piso, etc.) usados para transportar alimentos están en buen estado de reparación, limpios, libres de olores, libres de evidencia de roedores e insectos.
- Los vehículos de transporte interno (montacargas, bobcats; o algún vehículo similar, pallet jacks, barredoras, etc.) usados en las áreas de alimentos no deben tener energía por medio de gasolina o diesel; los vehículos de propano (LPG) son permitidos, aunque los eléctricos son los ideales. Camiones y montacargas no deben dejarse prendidos en espacios cerrados durante la carga o

descarga de producto para reducir riesgos a la salud y contaminación de las áreas de contacto con alimentos.

- Se establece un programa de sanitización para vehículos de transporte internos para asegurar niveles apropiados de limpieza.
- Los vehículos de transporte internos no deben ser “áreas de descanso” móviles, es decir, no se deben almacenar alimentos, ni bebidas en los vehículos.
- Las limpiadoras de pisos deben mantenerse en buenas condiciones y limpiarse para prevenir la contaminación cruzada. Donde sea relevante, los cepillos y accesorios de la limpiadora de piso, podrían necesitar reemplazarse o limpiarse cuando se mueva de un área de riesgo a otra.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de encuentro de problemas mencionados arriba.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de mantener los vehículos de transporte en condiciones limpias y sanitarias.
- Falla sistemática por el uso de vehículos de gasolina o diesel en las áreas de alimentos.
- Eventos múltiples de casos donde la falla de mantener los vehículos de transporte en condiciones sanitarias puede llevar a una contaminación potencial del material de empaque.
- **Cualquier observación de contaminación directa del material de empaque. En este caso se debe volver a la pregunta 1.2.7.**

1.7.14 ¿Están los camiones de carga limpios y en buenas condiciones?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los camiones de embarque en condiciones limpias y sanitarias.
- Múltiples eventos de casos donde la falla para mantener los camiones de embarque en condiciones sanitarias pueden llevar a una contaminación potencial de los materiales de empaque.
- **Cualquier observación de contaminación directa de los materiales de empaque (excepto condensados). En este caso, para hacer la evaluación se debe volver a la pregunta 1.2.7.**

[Volver al Índice](#)

Control de Plagas

1.8.1 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.

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): los materiales de empaque están libres de infestación de insectos/roedores/aves/reptiles/mamíferos (humanos, perros, etc.). Ver 1.8.2 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.

Falla Automática (0 puntos) si:

- Si existe una sola incidencia de adulteración o contaminación directa sobre los materiales de empaque.

1.8.2 ¿Están las áreas de almacenamiento libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de su presencia?

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

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

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

Sitios de Internet que pueden ser de utilidad:

Plagas de hogares, estructuras, estructuras, personas, mascotas – Notas de plagas de la UC,
<http://www.ipm.ucdavis.edu/PMG/menu.house.html>

Normas Nacionales de Manejo de Pesticidas, Normas de Manejo de Plagas de Plantas de Alimentos
http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un solo evento (incluyendo heces/partículas) que se observe que tiene el potencial de contaminar el producto.
- Evidencia de animales vivos observada dentro de las instalaciones.

- Descomposición de roedores en trampas.
- Más de tres roedores “recientes” encontrados en trampas internas.
- **Cualquier observación de material de empaque contaminado, se debe calificar como falla automática en la pregunta 1.8.1.**

1.8.3 ¿Está el área externa inmediata a la planta libre de evidencia de actividad de plagas?

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

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de recurrencia/existencia de actividad de roedores o animales (p.e. perros, humanos, etc. como madrigueras, caminos, excrementos, huellas) alrededor del perímetro exterior de las instalaciones serán considerados como una deficiencia mayor.
- Numerosos eventos de actividad y/o nidos de aves observados alrededor del perímetro exterior de las instalaciones o almacenes externos/instalaciones externas p.e. tarimas, trailers, contenedores, deshuesaderos, etc.
- Numerosas (más de 3) trampas externas inspeccionadas muestran evidencia de actividad de roedores.
- Un solo evento de un roedor o cualquier otro animal en descomposición (rana, lagartija, etc.) en trampas externas o alrededor del perímetro externo.
- No cumplimiento (0 puntos) si:
- Evidencia de (nivel de infestación) actividad significativa de roedores (madrigueras, caminos, excrementos, huellas, carroña).
- Actividad significativa de pájaros en zonas de tráfico.
- Más de un roedor u otro animal descompuesto (ranas, lagartijas, etc.) en trampas externas o a lo largo del perímetro.
- **Cualquier observación de materiales de empaques contaminados califica como una falla automática en la pregunta 1.8.1**

1.8.4 ¿El sistema de operación cuenta un programa de control de plagas? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORIA.

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Cuando el sistema de operación si cuenta con un programa de control de plagas (interno o contratado), para controlar roedores (también insectos, reptiles y aves cuando es necesario) y prevenir la infestación. **CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORIA.**

Falla automática: (0 puntos) si:

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

Sitio de Internet potencialmente útil:-

Normas Nacionales de Manejo de Pesticidas, Normas de Manejo de Plagas de Plantas de Alimentos
http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf

1.8.5 ¿Están los dispositivos de control de plagas (incl. trampas de roedores y lámparas atrapa insectos) ubicados lejos de material de empaque? ¿No se usan estaciones con cebo envenenado dentro de las instalaciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Se debe tener cuidado de colocar los dispositivos de control de plagas de manera que no sean una amenaza para la contaminación de materiales de empaque. Esto incluye las siguientes restricciones:

- Estaciones de cebos venenosos y otros plaguicidas deben ser usados en el exterior de las instalaciones solamente.
- No deben usarse rociadores domésticos contra moscas dentro de las áreas de producción y almacenamiento.
- Debe utilizarse cebo en bloques en lugar de granulado o de trozos cilíndricos (excepto por los materiales aprobados para uso externo por el Programa Orgánico Nacional).
- Si se usan trampas luminosas para insectos (TLIs), matamoscas eléctricos (MMEs), y trampas de feromonas, estas deben limpiarse regularmente (mantenidas libres de acumulación de insectos y desperdicios). Las TLIs con película pegajosa deben ser monitoreadas por lo menos de manera mensual y la película pegajosa debe ser reemplazada si no es efectiva. Es preferible el uso de TLIs con película pegajosa que el uso de métodos de atracción eléctricos con efecto de tronado de insectos como los MMEs.
- Si se usan matamoscas eléctricos o trampas luminosas para insectos, no deben colocarse sobre o en una distancia menor a 10 pies (3 metros) del producto, de superficies que tienen contacto con los alimentos, equipo o material de empaque. Los matamoscas eléctricos o trampas luminosas para insectos no deben estar localizados por encima de las puertas de muelles (debido al daño potencial causado por los montacargas, o frente a las puertas (porque atraen a los insectos hacia adentro de las instalaciones). Los pasillos o áreas de muelles por donde pasa el producto están exentos de estas reglas de distancias, siempre y cuando el producto no se detenga o almacene en los pasillos o en los muelles.
- Si aplica, las bombillas (ampolletas) de trampas luminosas para insectos se deben reemplazar al menos cada 12 meses (esto debe ser documentado), o más frecuentemente si es requerido por los fabricantes de las lámparas.
- No debe existir evidencia de matamoscas en áreas de y almacenamiento.
- No debe encontrarse cebo fuera de las estaciones de cebo.
- Cuando sea necesario (p.e. en edificios con altos niveles de polvo) donde las trampas con tiras adhesivas puede que no sean prácticas, trampas de múltiples capturas podrán ser **suplementadas** con las trampas de resorte. Las trampas letales no deben usar cebos que contengan alérgicos (p.e., mantequilla de cacahuete). Cualquier uso de estaciones de trampas de resorte deben ser monitoreadas por lo menos cada semana y se llevan registros (1.8.6).
- Las trampas letales solo pueden usarse cuando se monitorean las trampas, p.e., cuando las trampas no destructivas muestran que existe un problema serio que requiere erradicarse. Las trampas letales deben colocarse dentro de una caja de atrapado deben verificarse diariamente (y registrarlo). Las trampas letales no deben usar cebos que contengan alérgicos, p.e., mantequilla de cacahuete. Las trampas letales sólo se permiten como una solución a la erradicación de emergencia “a corto plazo”, ya que presentan riesgos variados.
- Cualquier uso interno de químicos (p.e., rociadores venenosos) debe hacerse sin contaminar los alimentos, empaque y equipo (ver siguiente punto con respecto a cebos venenosos para roedores). Todas las aplicaciones deben registrarse apropiadamente, (evaluado en el punto 2.7.3), detallando dónde y cuándo se realizó la aplicación y cualquier método especial usado para evitar la contaminación. Todas las aplicaciones deben ser llevadas a cabo por aplicadores con licencia y siguiendo todos los requerimientos legales y mejores prácticas.
- El uso de cebo envenenado para roedores dentro de la instalación no debe ocurrir. Si esto se requiere, entonces el área donde se colocarán las trampas debe tener todo material de empaque removido antes de colocar los cebos envenenados.

- Se debe tener cuidado de no poner trampas de cebos afuera de las zonas próximas al área de almacenamiento de materiales de empaque.

http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un evento único/aislado de colocación o mantenimiento inadecuados de trampas eléctricas para moscas o trampas luminosas para insectos.
- Un evento único/aislado de un matamoscas encontrado en las áreas de almacenamiento.
- Un evento único/aislado de cebo granulado o en trozos cilíndricos usado en una estación de cebo exterior (trampa exterior).
- Un solo envase de rociador contra moscas (u otro insecticida) encontrado en las áreas de almacenamiento (incluyendo el almacén de químicos/productos de limpieza).
- Trampas letales que son usadas fuera de la operación (sin presentar riesgo para los materiales de empaque) y carecen de registros de inspecciones semanales.
- Un evento único/aislado de cualquier otra situación involucrada en el criterio de cumplimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de colocación o mantenimiento inadecuados de trampas eléctricas para moscas o trampas luminosas para insectos.
- Numerosos eventos de matamoscas encontrados en las áreas de almacenamiento.
- Numerosos eventos de cebo granulado o en trozos cilíndricos usados en estaciones de cebo exteriores (trampas exteriores).
- Más de un envase rociador contra moscas (u otro insecticida) encontrado en las áreas de producción o almacenamiento (incluyendo el almacén de químicos/productos de limpieza).
- Un evento de cebo/veneno adentro de las instalaciones (adentro de una trampa).
- Un evento de cebo/veneno encontrado fuera de una trampa, afuera de las instalaciones.
- Eventos únicos/aislados (hasta tres trampas letales) que son usadas dentro de la operación y que no están contenidas dentro su respectivas cajas y carece de registros de inspecciones semanales.
- Trampas letales que usan cebo alergénico.
- Numerosos eventos de cualquier otra situación involucrada en el criterio de cumplimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de cebo/veneno adentro de la instalación (adentro de una trampa).
- Un evento de cebo/veneno adentro de la instalación (fuera de una trampa).
- Más de un evento de cebo/veneno encontrado afuera de una trampa, afuera de la instalación.
- Más de una deficiencia mayor.
- Numerosas (más de tres trampas letales) que son usadas adentro de la operación no contenida dentro de sus respectivas cajas y carecen de inspecciones semanales.
- **Cualquier observación de contaminación del material en contacto con el producto califica para una falla automática en la pregunta 1.2.7**

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

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

- Si se usan tablas engomadas no tóxicas, deben de colorarse dentro de una trampa de caja o en un tubo de PCV y deben cambiarse frecuentemente asegurándose que las superficies tienen que ser brillantes sin acumulación de polvo o desperdicios.
- Si trampas de cartón son usadas (únicamente en áreas internas y secas) éstas deben estar en buen estado y marcadas según el monitoreo (ver a continuación).
- Si se usan trampas mecánicas letales, deben estar preparadas. La preparación se verifica accionando el dispositivo de resorte que opera la trampa. La trampa debe ser reactivada después de la prueba.
- Aproximadamente el 10% de las trampas, tablas engomadas y estaciones de cebo deben ser revisadas por el auditor.

- Los registros de servicio de verificación como etiquetas, tarjeta o código de barras deben estar en el interior de la estación y en el fondo de las placas engomadas, requiriendo el registro de la fecha de apertura de la estación (fecha e iniciales del inspector) o bien el sistema de código de barras para escanear. Se permite el etiquetado externo en trampas con una cubierta transparente.
- Los cebos y otros venenos deben ser controlados y aplicados por una persona con licencia para el uso de estos productos (ver 2.7.1).
- Las cebos en las estaciones deben estar asegurados dentro de la trampa sobre una barra arriba del piso, o el cebo en la trampa debe estar diseñado para que no pueda ser removido por un roedor o que pueda “salir flotando” en una lluvia fuerte. Las trampas con cebos deben ser resistentes al manejo. La llave de las trampas debe estar disponible al momento de la auditoría.
- Ninguna trampa debe estar sin algo de cebo.
- No debe observarse cebo viejo o mohoso.
- Las estaciones de cebo y las trampas no deben estar sucias con malas hierbas, polvo y otros desperdicios.
- Los dispositivos externos de control de plagas deben verificarse al menos mensualmente (si el tiempo lo permite). La verificación más frecuente es una situación ideal.
- Los dispositivos internos de control de plagas deben revisarse como mínimo cada dos semanas. Una revisión más frecuente es ideal
- Cualquier trampa letal usada como suplemento al interior del edificio debe ser monitoreada con registros semanalmente.

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en el mantenimiento de los dispositivos de control de plagas.

1.8.7 ¿Los dispositivos para el control de plagas internos y del perímetro externo, son adecuados en número y ubicación?

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

- Las trampas deben estar colocadas en intervalos de entre 20 a 40 pies (6 a 12 metros) alrededor del perímetro interno de todos los cuartos. El espaciado podría afectarse por la estructura, almacenamiento y tipos de actividades que se llevan a cabo.
- Trampas de captura múltiple pueden complementarse con las trampas de resorte en las estaciones si es necesario en las estaciones de ciertas áreas (por ejemplo, en zonas con altos niveles de polvo) o entresijos (mezzanines) donde trampas grandes o tiras adhesivas no son prácticos
- Dentro de las instalaciones, las trampas deben colocarse dentro de 6 pies (2 metros) de ambos lados de todas las puertas de entrada/salida al exterior. Esto incluye cada lado de las puertas de peatones. Se debe hacer un esfuerzo por no colocar las trampas en contenciones.

- Las trampas dentro de los cuartos de enfriado y cuartos de almacenamiento en frío son obligatorias.
- Las trampas dentro de cuartos fríos dentro de un empaque y procesadora son altamente recomendadas, pero se deja a discreción del auditor revisar los riesgos (puertas que abren hacia el exterior, actividades de prueba, potencial para los roedores de albergarse en los materiales que han sido almacenados).
- Las estaciones de cebo o trampas no destructivas deben ser colocadas a intervalos de entre 50 a 100 pies (8 a 23 metros) alrededor del perímetro exterior del edificio y dentro de 6 pies (2 metros) de ambos lados de todas las puertas externas de entrada/salida, excepto donde hay acceso público (acceso público es definido como un acceso fácil para el público en general, tales como estacionamientos o banquetas, áreas de escuelas o áreas ambientales comunes). La colocación de las trampas puede estar afectada por la estructura, almacén externo y tipo de área (urbana, rural, etc.)
- Las estaciones de cebo (donde se usen) deben estar colocadas dentro de un área de 100 pies (30 metros) las instalaciones. Esto impacta a la línea perimetral de estaciones de cebo es decir, las estaciones de cebo deben estar colocadas dentro de un área de 100 pies (30 metros) de los edificios y a intervalos de 50-100 pies (15-30 metros). Si se usa un programa de protección en una línea perimetral exterior a distancias mayores de 100 pies (30 metros) de las instalaciones, entonces no se deben colocar trampas de cebo (p.e. trampas vivas) a intervalos de 50-100 pies (15-30 metros) a lo largo del perímetro. El auditor debería revisar el la etiqueta del cebo y asegurarse que se cumple con la distancia requerida en la etiqueta.
- Las afueras del material de empaque y cualquier parte externa de almacenamiento de alimento deben estar protegidas por un adecuado número de dispositivos de control de plagas.

<http://www.epa.gov/oppsrrd1/reregistration/rodenticides/finalriskdecision.htm>

http://www.nmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf

<http://www.nmapestworld.org/docs/ePestWorld/50%20Foot%20Document%20Clarification%20to%20Bell%20%283%2020%2012%29%28Signed%291.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las trampas son numeradas y existe un sistema de codificación para identificar el tipo de dispositivo en un mapa. El auditor debe verificar que la numeración de las trampas en el mapa y las posiciones corresponden a la realidad. Todas las trampas internas deben localizarse con una señalización en la pared (en la que se especifica el número de trampa y la identificación de que es una trampa), en caso de ser removida.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Ninguna de las trampas están numeradas.

1.8.9 ¿Están todos los dispositivos para control de plagas instalados apropiadamente y están asegurados?

Confirmación visual. Las estaciones de cebos deben estar aseguradas para minimizar el movimiento de los dispositivos y ser resistentes a golpes. Las trampas con cebos deben ser aseguradas con una varilla o una cadena al suelo, con cable o pegadas a las paredes/suelo, o aseguradas a piedras. (Es necesario tener letreros de pared si se usan piedras) para evitar que las trampas sean movidas por golpes, lavadas, etc. Las trampas de cebos deben ser resistentes a los movimientos utilizando para esto alambres, tornillos, seguros, o por algún otro medio efectivo. Observe que sólo se requiere asegurar las trampas con cebo. Las trampas no destructivas empleadas en los interiores no requieren estar aseguradas al suelo el auditado puede emplear placas de metal o soluciones similares para prevenir su movimiento o que los montacargas choquen con ellas, etc. Las trampas no destructivas deben ser colocadas de manera que las entradas queden paralelas y lo más cercanas a las paredes. Las placas adherentes deben estar dentro de un dispositivo (p.e. una trampa de caja, tubo de PVC) en lugar de estar sueltas en el piso. Queda a discreción del auditor la ubicación de trampas en los bordillos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Edificios y Terrenos

1.9.1 ¿Están colocados apropiadamente los letreros de apoyo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?

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

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

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

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

Señales y Letreros de Seguridad Alimentaria,

<http://healthymeals.nal.usda.gov/resource-library/food-safety/hand-washing>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.2 ¿Están todas las lámparas de las instalaciones que pudieran potencialmente contaminar el material de empaque, protegidas, revestidas o resistentes a rupturas de tal manera que se protejan los productos mencionados de una posible contaminación en caso de ruptura?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todos los vidrios de las lámparas en las instalaciones que potencialmente pueden contaminar el equipo o material de empaque deben ser cubiertos para proteger el producto de contaminación en el caso de una ruptura. Esto incluye, pero no está limitado a artículos tales como lámparas, luces de emergencia, luces de carga de camiones (lámparas de muelles de embarque), lámparas atrapa insectos, luces de montacargas, lámparas de los baños o talleres de mantenimiento que abran hacia las instalaciones, etc. Las terminales en las lámparas de tubo deben ser seguras. Se debe tomar precauciones para prevenir la contaminación por vidrio en caso de una ruptura. Las ventanas y monitores de computadoras en áreas de empaque deben ser cubiertas con una película plástica para prevenir astilladuras. Por dentro, las cubiertas de las luces deben estar limpias, libres de algas, insectos y polvo excesivo.

Código de Comida de FDA 2013: Capítulo 6 Sección 202.11

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): No se observan problemas con objetos de metal, vidrio o plástico (excluyendo las situaciones relacionadas a preguntas específicas ya mencionadas en esta auditoría). Esta pregunta está diseñada para permitir al auditor que subraye al auditado los potenciales contaminantes de material extraño que no están cubiertos por otras preguntas más específicas en la auditoría. Ejemplos incluyen, tachuelas en tablas de señalización dentro de las instalaciones, el uso de navajas “ensamblables” en lugar de navajas de una pieza, situaciones de plásticos rotos y astillados en bolsas re-usables y encontrar artículos de vidrio no controlados como tazas de café, pantallas de computadoras, carátulas de relojes, lentes, vidrio de las ventanas de la oficina, etc., en áreas de producción. Las lámparas con carátulas irrompibles también son aceptables sin más protección. Los auditores deben tomar precauciones de no traer artículos de vidrio a las instalaciones durante las inspecciones. Si un artículo de vidrio no puede ser reemplazado inmediatamente o si se necesita vidrio (p.e., un medidor de alta presión), entonces se podría considerar el uso de un registro de vidrio (ver la pregunta en la sección 2.3.2).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se observan numerosos eventos de material extraño con potencial de contaminación.
- Se observan numerosos eventos de vidrio en las áreas de almacenamiento, pero no es anotado en los registros de vidrio.
- Evento único de un objeto de vidrio roto encontrado dentro de las instalaciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para controlar objetos extraños potenciales en sitio.
- Más de un evento de objetos de vidrio encontrados dentro de las instalaciones.
- **Cualquier evento de contaminación directa de material de embalaje con material extraño como vidrio, metal o plástico constituye un peligro para la salud y es visto como una adulteración. Volver a la pregunta 1.2.7.**

1.9.4 ¿Ha eliminado la planta el uso de artículos o superficies de madera?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos) si:

- Las herramientas, contenedores de almacenamiento, mesas, escaleras, plataformas, mangos de escobas/trapeadores, mangos de utensilios, etc., no deben tener partes de madera.
- Las tarimas de madera deben ser aceptables en tanto que no estén fragmentadas, luzcan limpias y secas.
- La práctica ideal es usar un trozo de cartón (separador) entre la tarima de Madera y el material de empaque.
- Las “Instalaciones mojadas o de alta humedad” no deben ser construidas de paredes o techos de madera.
- El uso de mesas de madera o equipos similares que estén en contacto con el alimento deben ser evaluados bajo la pregunta 1.5.2

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo con partes de madera en uso en las instalaciones.
- Eventos únicos/aislados de artículos estructurales (p.e., paredes, pisos, construidos de madera en instalaciones “húmedas”).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de equipo con partes de madera en uso en las instalaciones.
- Numerosos eventos de artículos estructurales (p.e., paredes, pisos, construidos de madera en instalaciones “húmedas”).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Mayoría de artículos estructurales (p.e., paredes, pisos, construidos de madera en instalaciones “húmedas”).

1.9.5 ¿Hay iluminación adecuada en las áreas de almacenamiento?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Cualquier área crítica que no tiene iluminación tales como: áreas de embarque, almacén de material de empaque.

1.9.6 ¿Los sistemas de ventilación están propiamente diseñados y en buen funcionamiento de tal manera que prevengan la contaminación de material de empaque por, condensaciones, moho, polvo, olores y vapores?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El sistema de ventilación debe ser suficiente para controlar polvo, condensaciones, olores y vapores de tal manera que estas condiciones no existan donde haya material de empaque que puedan ser contaminados. El equipo de ventilación se mantiene para proveer un intercambio de aire adecuado para prevenir condensación en las paredes, techo u otras superficies en el área de almacén.

Donde las condensaciones no sean adecuadamente controladas por ventilación, se deben tomar acciones para asegurar que el material de empaque no se coloquen en áreas donde el condensado pueda gotear. Si esto no es posible entonces las instalaciones deberán controlar tal condensación limpiando y sanitizando las superficies tan frecuente como sea necesario en base a los POESs de las instalaciones.

Donde sea tanta la condensación (que no se esté limpiando y sanitizando) de tal manera que el material de empaque puedan o estén contaminados, ésta condensación se considera un adulterante (la evaluación se revierte al la pregunta 1.2.7), y esté creando condiciones no sanitarias.

Sitios de Internet que podrían ser de utilidad

Código de alimentos FDA 2013

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>
416.2(d) Ventilación http://haccpalliance.org/sub/news/San_Guide.pdf

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único de encontrar problemas sobre lo mencionado anteriormente.

- Deficiencia mayor (3 puntos) si:
- Más de un evento de encontrar problemas sobre lo mencionado anteriormente.
- No cumplimiento (0 puntos) si:
- Numerosos eventos de contaminación potencial de producto por polvo, condensación y/ o adulteración objetable por olores.
- **Contaminación directa del material de empaque o superficies que entran con contacto con el producto por polvo o condensación. El auditor considerará volver a la pregunta 1.2.7, falla automática por adulteración.**

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?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (10 puntos): La superficie de los pisos en las instalaciones debe ser la apropiada para el tipo de operación que se va a llevar a cabo. El piso deberá ser construido de tal manera que pueda ser adecuadamente limpiado y mantenido en buen estado. Los pisos deben ser lisos sin grietas o aberturas. Las grietas no deberán tener desperdicios o agua. Pueden existir algunas grietas en el piso pero deben ser fáciles de limpiar y no deben atrapar desperdicios. Verifique la ruptura del concreto (sobretudo, las partes expuestas, donde el piso esté expuesto a concentraciones de diferentes químicos, (p.e. almacenamiento de químicos). Evalúe áreas en las que el concreto se ha roto y vea si existe agua y desperdicios. Los pisos no deben tener áreas bajas que permitan la formación de lagunas. Ponga especial atención a las áreas que tienen mucho tráfico de montacargas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los pisos en buen estado y en condiciones de limpieza.
- Falla sistemática para prevenir el encharcamiento de agua.
- **Contaminación directa de los materiales de empaque de los alimentos debido a falta de mantenimiento o sanitización de los pisos. El auditor debe considerar regresar a la pregunta 1.2.7, la pregunta de la falla automática por adulteración.**

1.9.8 ¿Hay drenes en el piso donde se necesitan para el drenaje y la limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los desagües deben ser construidos de tal manera que provean drenaje adecuado en todas las áreas donde los pisos están sujetos a diferentes tipos de inundaciones. La descarga de agua de los lavaderos no debe ser directamente sobre el piso. No es aplicable en instalaciones secas sin drenaje.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un área completa sin desagües.
- **Los desagües están conectados y con sobre flujo y proveen una condición que puede contaminar el producto, equipo o materiales de empaque. El auditor debe considerar**
- **Regresar a la pregunta 1.2.7 si el material de empaque luce como que está sistemáticamente contaminado.**

1.9.9 ¿Las puertas al exterior son a prueba de plagas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todas las puertas al exterior deben estar diseñadas y apropiadamente equipadas para prevenir el ingreso de roedores e insectos a la instalación. Las puertas no deben tener espacios libres más grandes que aproximadamente 1/8 de pulgada (3 mm). Si las puertas tienen mallas, las aberturas no deben ser más grandes que 1/8 de pulgada (3 mm). Los espacios están con frecuencia en la parte baja de las puertas y también en la parte superior de las puertas de rodillo. Las cortinas de aire son aceptables, si están operando adecuadamente. Las puertas del personal hacia el exterior deben colocarse de forma que se cierren adecuadamente. La regla del pulgar consiste en que si se puede ver la luz del día a través de los espacios, entonces se necesita más investigación. Si las puertas se mantienen abiertas y sin protección (p.e. cortinas, mallas, etc.) durante el proceso de producción no pueden ser consideradas a prueba de plagas (evaluado en la pregunta 1.2.4.)

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.10 ¿Están equipadas las puertas de los andenes con protecciones para que los camiones de carga sellen completamente?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Los amortiguadores de las zonas de embarque deben estar en buenas condiciones. La parte trasera de los camiones debe sellar adecuadamente en las áreas de embarque con el fin de evitar la entrada de plagas y mantener control de temperatura en el área de embarque y en el camión. Los sellos de las puertas de los muelles aseguran que el material de empaque no está expuesto a las condiciones ambientales y eso ayuda a prevenir la entrada de plagas. No aplica si no hay amortiguadores.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de zona de embarques pobremente mantenida.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de zonas de embarques pobremente mantenidas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las zonas de embarques inspeccionadas estaban pobremente mantenidas.

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?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.12 ¿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 diámetro fino?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las paredes exteriores deben mantenerse. Deben estar libres de agujeros y hendiduras profundas que puedan causar refugio de plagas. Todas las tuberías en las paredes exteriores deben tener cubiertas, mallas, etc., para prevenir que los roedores y otras plagas entren a la instalación. Las ventilaciones y ductos de aire también deben estar protegidas para prevenir la entrada de plagas. Cualquier malla en las paredes exteriores, agujeros para tuberías, etc., deben tener la abertura de orificios no más grande de 1/8 de pulgada (3 mm y más pequeños para prevenir la entrada de insectos).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una pared exterior que tiene agujeros y grietas profundas.
- Eventos únicos/aislados de paredes exteriores que no tienen tuberías protegidas, ventilas desprotegidas o mallas con orificios más grandes de 1/8 de pulgada (3 mm).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las paredes interiores deben mantenerse y estar libres de agujeros, y grandes hendiduras que puedan refugiar insectos y otras plagas. El daño causado en las paredes es notoriamente causado por las tarimas y montacargas, especialmente el aislante colocado en enfriadores. Las paredes dañadas son difíciles de limpiar y la espuma expuesta o el aislante de poliestireno

puede ser un riesgo como materia extraña. El aislamiento expuesto puede ser un área de refugio de contaminación – con calor y agua, se convierte en un territorio ideal para el crecimiento de microbios. El techo esta libre de evidencia de goteras (manchas), hoyos u otro daño.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de encuentros de los problemas mencionados anteriormente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las paredes no se mantienen en condiciones aceptables.
- Evidencia de coteras en el techo.

1.9.14 Donde sean usados en manipulación, almacén o áreas de apoyo ¿Los techos de plafón (techos falsos), tienen un acceso adecuado que permita la inspección y limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los techos falsos deben tener un acceso adecuado que permita de manera segura el monitoreo de actividad de plagas y además permita a los empleados realizar sus actividades de limpieza. Acceso a estas áreas para que el auditor y haga uso de su linterna para evaluar la conformidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un problema de acceso para permitir el monitoreo de actividad de plagas y para que los empleados realicen las actividades de limpieza, p.e. no es asequible para la inspección.

Deficiencia mayor(1 punto) si:

- Numerosos eventos de un problema de acceso para permitir el monitoreo de actividad de plagas y para que los empleados realicen las actividades de limpieza, p.e. no es asequible para la inspección.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los techos falsos no permiten acceso adecuado para permitir el monitoreo de actividad de plagas y para que los empleados realicen las actividades de limpieza, p.e. no es asequible para la inspección.

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?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un área que no mantiene el perímetro de inspección requerido y/o despejado es decir que no permite la inspección

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se da mantenimiento a los terrenos.

1.9.17 ¿Están siendo implementadas medidas de control para el almacenamiento de tarimas, equipos, llantas, etc., (p.e., sin lodo, terminaciones en forma de tubo tapada, estibada para prevenir albergue de plagas, separadas del perímetro de los edificios)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): El almacenamiento del equipo en los exteriores es aceptado siempre que sea almacenado de una forma que pueda prevenir el refugio de plagas. Los tubos deben tener los extremos tapados. El equipo sobre las tarimas no debe tener contacto directo con el polvo. Todos los artículos almacenados deben estar al menos 4 pulgadas (10 cm) por arriba del polvo. El equipo debe estar estibado de manera ordenada. Los niveles de estiba del equipo deben ser revisados regularmente para evitar el almacenamiento de acumulaciones de equipo obsoleto. El almacenamiento de equipo en el exterior debe ser revisado como una parte del programa de control de plagas, buscando evidencia de refugio de roedores. El equipo, llantas, tarimas de almacenamiento, etc., deben estar a al menos 24 pulgadas (61 cm) de los perímetros del edificio.

Sitios de Internet que podrían ser de utilidad:

Estándares Nacionales de Manejo de Plagas, Estándares de Manejo de Plagas para plantas alimenticias
http://www.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.18 ¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las que están sucias o quebradas?

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

especialmente en las áreas de almacenamiento. Los auditores deben buscar evidencia de separación de tarimas preguntando para inspeccionar donde se almacenan las tarimas rotas.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de tarimas rotas o sucias en uso para material de empaque
- Eventos únicos/aislados de tarimas rotas o sucias almacenadas junto con tarimas en buenas condiciones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.19 ¿Está limpia el área alrededor del contenedor de basura y camión de producto de desecho?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Existe una cantidad menor de desperdicios alrededor del recolector.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los basureros y receptáculos de desperdicio deben tener una cubierta y mantenerse cubiertos para prevenir la atracción de insectos, roedores y otras plagas. Finas mallas para tapar son aceptables. El solo tener las mallas no es aceptable, es decir, cuando los basureros y receptáculos de desperdicio no estén en uso, deben estar cerrados. Los basureros que son usados solamente para desperdicios secos no alimenticios (p.e. papel, cartón, etc), están exentos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Confirmación verbal y visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las líneas principales de aguas que entran a las instalaciones deben estar equipadas con una protección contra el flujo de retorno para el agua que entra (sin importar la fuente de agua). Las líneas individuales de aguas dentro de las instalaciones deben estar equipadas con una protección contra el flujo de retorno donde sea necesario (ej.: mangueras, entradas de los tranques). El auditor debe mirar para verificar válvulas y entradas de aire. El agua contaminada que se devuelva al sistema principal de aguas puede contaminar el agua fresca (limpia). En las instalaciones donde se tenga en el archivo un certificado vigente de las inspecciones (puntaje dado en la pregunta 2.8.9), el auditor debe de todas maneras mirar por si hay algún problema dentro de la instalación (líneas de aguas tapadas, mangueras en el suelo, etc), eso puede ser un problema. En los lugares donde se haga tratamiento de aguas residuales, se debe de verificar el flujo de retorno entre el sitio y el tratamiento de las aguas.

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

http://water.epa.gov/infrastructure/drinkingwater/pws/crossconnectioncontrol/crossconnectioncontrol_manual.cfm

<http://water.epa.gov/drink/>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Una o aislada instancia donde hay una entrada de agua que no está protegida de alguna forma (p.e., manguera, carencia de una entrada de aire a un estanque de vaciado).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de una menor entrada de líneas de agua que no están protegidas (p.e., manguera, carencia de una entrada de aire a un estanque de vaciado).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los jefes de la instalación no saben si hay protecciones contra el flujo de retorno.
- La documentación sobre la protección de regreso de flujo es evaluada en la pregunta 2.8.9.
- No hay protección primaria a las aguas principales contra el flujo de retorno.
- La descarga de basura no tiene protección contra el flujo de retorno.

[Volver al Índice](#)

Requerimientos Para la Inocuidad- Sección 2 (Documentación)

Sistemas de Gestión

2.1.1 ¿Se cuenta con una política de inocuidad que refleje el compromiso continuo de la organización para proporcionar un producto seguro?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber una política de inocuidad documentada, (firmada por la alta gerencia) y fechada, que refleje el compromiso continuo de la organización de proveer un producto seguro. La política debe incluir la declaración del compromiso de la compañía con la inocuidad, siguiendo las leyes relevantes, adhiriéndose a las buenas prácticas de inocuidad de la industria y a un proceso de mejora continua. Todos en la compañía deben entender la política de inocuidad y estar conscientes de su rol en asegurar que se logre (p.e. con entrenamiento, comunicación del organigrama de la empresa, etc.). La política debe estar publicada en un **área pública de la empresa., por lo menos en el área de recepción, mural de señales para los empleados, etc. La política de inocuidad alimentaria puede ser un documento independiente de inocuidad o parte de una declaración de política general (incluyendo otros temas)**. La política puede tomar la forma de una “Declaración de misión”, considerando que cumpla los requisitos antes mencionados. Esta pregunta no se aplica en las compañías con menos de 20 empleados.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- La política no contiene uno de los elementos listados arriba.
- Evento único o aislado de errores u omisiones en la política.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- La política no contiene más de uno de los elementos listados arriba.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en la política.
- No se ha comunicado la política a los empleados.
- La política no está publicada en un lugar público.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- La política no existe.
- Errores sistemáticos para mantener registros y/o acciones correctivas.

2.1.2 ¿Hay un organigrama que muestre quien tiene responsabilidades en el área de inocuidad y a quien le deben reportar?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (3 puntos): Debe haber un diagrama organizacional documentado de todos los empleados cuyas actividades afecten la inocuidad alimentaria que muestre funciones del puesto y el nombre de la persona en cada puesto. El documento debe estar actualizado, fechado y controlado (bajo una política de control de documentos). Debe indicar también al personal suplente o referenciar a un documento con dicha información. Para compañías muy pequeñas, un empleado individual puede cubrir diversas funciones o responsabilidades.

Deficiencia Menor (2 Puntos) si:

- Evento único o aislado de errores u omisiones en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- El documento no tiene fecha o estructura administrativa

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- El documento no tiene fecha y tampoco estructura administrativa

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un diagrama de estructura organizacional que muestre la estructura de los puestos de trabajo y responsabilidades de los trabajadores que tienen actividades relacionadas con la inocuidad.

- El organigrama no guarda relación con la estructura y las responsabilidades actuales.

2.1.3 ¿Hay una persona designada como responsable del programa de inocuidad?

Confirmación verbal / visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deberá haber una (s) persona (s) designada a cargo de los programas de inocuidad alimenticia de la instalación, incluyendo control de documentos de inocuidad y la verificación de actividades de sanitización. Idealmente esta persona (s) debe ser un gerente dentro de la compañía independiente de las actividades de almacenaje.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Nadie está a cargo de los programas de inocuidad alimentaria de la instalación, incluyendo control de documentos de inocuidad y la verificación de actividades de sanitización.
- **El auditor debe considerar anotar una falla automática en la pregunta 1.1.1.**

2.1.4 ¿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?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un comité de inocuidad activo, responsable por el mantenimiento estratégico y desarrollo de las operaciones del plan de inocuidad. La compañía debe mantener registros y minutas/notas de las reuniones que cubran temas de inocuidad. Estas reuniones, pueden ser dirigidas al tema de la inocuidad o ser parte de otra reunión regular (p.e. una reunión de operaciones, etc). Las reuniones deben realizarse al menos trimestralmente. Esta pregunta no es aplicable a compañías de tamaño familiar (menos de 20 empleados).

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de errores u omisiones en los registros de reuniones (p.e. no incluir quién asistió a la reunión).
- Evento único aislado donde las reuniones no se han realizado con la frecuencia mínima que se ha especificado.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros de reuniones (p.e. no incluir quién asistió a la reunión)
- Numerosos eventos donde las reuniones no se han realizado con la frecuencia mínima que se ha especificado.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- El comité de inocuidad no ha sido creado.
- La compañía no tiene registros de reuniones de inocuidad.

Control de Documentos y Registros.

2.2.1 ¿Hay un procedimiento escrito para control de documentos que describa cómo se conservarán, actualizarán y reemplazarán?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber registros de todos los documentos que se utilizan, cuando fueron emitidos y actualizados con el estado actual de revisión, para evitar que se haga uso de documentos que están obsoletos. Ejemplos de los documentos incluyen programas de prerrequisitos, POES's, POE's, otros como instrucciones de trabajo, especificaciones del producto, etc. El procedimiento debe especificar:

- Quien es responsable del control de los documentos (p.e asegurarse de que los documentos se actualizan y están guardados manera segura)
- Como se actualizan y se aprueban las modificaciones de los documentos (p.e., las versiones en papel firmadas, los registros electrónico protegidos con contraseña, etc)
- Como se identifican los cambios (p.e., fecha, numero de emisión, colores diferentes en el texto o fuente, etc.)
- Como se previene el uso accidental de documentos obsoletos.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único o aislado de error u omisión en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de error u omisión en el procedimiento

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento escrito.

2.2.2 ¿Se mantienen los registros por un periodo mínimo de 24 meses?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los registros relacionados con la inocuidad de los alimentos (Documentos y/o archivos de formato electrónico) deben ser guardados para propósito de auditoría y en caso de eventos legales, consultas de clientes, etc. Todos registros de monitoreo y de control de proceso deben ser guardados por periodo mínimo de 24 meses. Cualquier registro que por ley sea requerimiento se guarde por más de dos años, debe ser mantenido por el periodo que la ley indica. Cualquier registro debe ser mantenido por lo menos por el periodo de duración del producto en el anaquel. <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm247548.htm>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado de registros que no se mantienen por el periodo de tiempo requerido (dos años a menos que la ley indique que se requiere un periodo mas largo)

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos donde los registros no se mantienen por el periodo de tiempo requerido (dos años a menos que la ley indique que se requiere un periodo mas largo)

No cumplimiento (0 punto) si:

- Registros se mantienen por menos de 24 meses.
- Registros se mantienen menos de el tiempo que es requerido por ley para un producto en particular
- Registros se mantienen menos del periodo de vida de anaquel del producto.

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.

Confirmación visual. Cumplimiento Total (10 puntos): Los documentos y registros que son parte del programa de inocuidad de los alimentos (p.e., procedimientos, políticas, programas, registros de entrenamiento, etc), deben estar almacenados de manera segura. Archivos en papel y archivos en el computador deben estar guardados en un lugar seguro, con acceso controlado y respaldados. **Los archivos electrónicos deben estar “respaldados” (p.e. guardados en dos locaciones deferentes,**

guardados fuera de las instalaciones), los cambios a los archivos electrónicos deben ser trazables(un archivo con la historia de los cambios realizados con firma electrónica un sistema que identifique claramente cada uno de los cambios aprobados.) y que cumpla con los requerimientos de 21 CFR parte 11. Los registros deben hacerse con tinta permanente y no con lápiz o tinta borrable. Si se realizan correcciones se debe trazar una diagonal sobre el registro incorrecto (y poner las iniciales de la persona que realiza el cambio) de tal manera que la información original permanezca legible, evitándole uso de corrector líquido. Cualquier evidencia de registros que han sido falsificados, es un no cumplimiento (p.e. registros llenados ya para el día siguiente).

21 CFR Parte 11: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>

Deficiencia Menor (7 Puntos) si:

- Los registros son guardados en un cajón o cuarto en un área abierta, donde el acceso no es siempre controlado.
- Evento único o aislado de registros encontrados con corrector, lápiz o tinta borrable.
- Evento único o aislado de registros con correcciones donde no se puede leer el texto original.
- Evento único o aislado de registros en computadora que no tienen control de cambios.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- El cajón o cuarto donde se mantienen los registros no tiene cerraduras.
- Los documentos están en una computadora, pero carece de gestión en el control de datos(p.e., no registran los cambios de los documentos, acceso limitado para hacer cambios, etc.)
- Numerosos eventos de registros encontrados con corrector, lápiz o tinta borrable.
- Numerosos eventos de registros con correcciones donde no se puede leer el texto original.
- Numerosos eventos de registros electrónicos que no tienen control de cambios.
- Los documentos de la computadora no tienen respaldo.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay restricción física al acceso de documentos y registros p.e. los documentos no son almacenados de manera segura.
- Los documentos se llevan en la computadora, pero no están controlados con contraseña.
- Uso sistemático de corrector, lápiz o tinta borrable.
- Falla sistemática en asegurar que el texto original es legible cuando se han hecho modificaciones a los registros.
- Falla sistemática en mantener control de cambios en los registros electrónicos.
- Cualquier evidencia de registros que han sido falsificados. **El auditor debería considerar marcar una falla automática en la pregunta 1.1.1**

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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Como parte del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria, deben haber Procedimientos Estándar de Operación escritos (POES) para las actividades con la inocuidad y buenas prácticas de manufactura, que cuando son seguidas, ayudan a la prevención de riesgos relacionados con la inocuidad. Las POE's deberían detallar que se debe hacer, como se debe hacer, que tan seguido, y quien lo debe realizar, que registros son necesarios y cualquier procedimiento para las acciones correctivas cuando hay problemas. Los auditores deben tratar de evaluar situaciones específicas relacionadas con las POE's en las preguntas específicas (p.e., manejo de material rechazado en la pregunta 2.4.4). Use esta pregunta para evaluar la falta de algún POE's, si una pregunta específica a una tarea en particular no es parte aun de la auditoría. Idealmente, debería haber un índice de POE's y los formularios de registro asociados a estos POE's.

Como mínimo, las operaciones deberían tener POE's escritas para las siguientes tareas (donde sea aplicable):

- Recepción de materiales/ Aprobación de proveedores
- Control de material extraño (p.e., detección de metales)
- Procedimiento de monitoreo de químicos (anti-microbios, cera, fungicida, gas etileno, generadores de ozono, etc.)
- Control de Plagas (si es hecho por la misma compañía)
- Alergénicos
- Despacho
- Requerimientos de higiene del personal
- Entrenamientos de inocuidad de los alimentos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/ aislado de POE's con error u omisiones en la información contenida en las POE's.
- Evento único/ aislado donde una POE's ha sido omitida.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias donde la información contenida en las POE's tiene errores u omisiones.
- Numerosas instancias donde POE's importantes han sido omitidas.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de las POE's no han sido escritas apropiadamente.
- La mayoría de las POE's no están disponibles.

2.3.2 ¿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)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber una política y procedimiento de vidrio y plástico quebradizo, el cual debe establecer:

- Donde se prohíbe el vidrio y donde es permitido el vidrio.
- La política debe establecer cómo los empleados deben reportar lentes rotos o perdidos o lentes de contacto y a quién reportar el incidente.
- Si ciertos artículos de vidrio son permitidos, entonces un registro del vidrio debe existir describiendo cada artículo, ubicación y cantidad. El registro de vidrio debe enlistar solamente artículos que no puedan ser reemplazados con un material menos peligroso. El registro del vidrio no deberá ser abusado al permitir artículos de vidrio en sitio que usualmente son vistos como pobres BPM (p.e. permitiendo botellas de beber de vidrio en el área de producción, focos de luz de vidrio sin protección). Los artículos de vidrio registrados deben ser revisados de manera rutinaria (al menos mensualmente) para asegurar que no estén dañados/rotos, etc. Las revisiones deben ser documentadas.

- El procedimiento de quebradura de vidrio incluye el registro requerido de lo ocurrido, indicando lo que pasa al producto potencialmente afectado, registrar futuras acciones preventivas y especialmente dónde registrar los detalles del incidente (p.e. en el registro NUOCA).
- El procedimiento de limpieza posterior a un rompimiento de vidrio debe indicar qué equipo es utilizado e incluye revisiones de herramienta y zapatos/ botas y el procedimiento de inspección y descontaminación del equipo de limpieza para asegurar que el vidrio roto no es transportado involuntariamente fuera del área.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.3.3. ¿Están disponibles los POE's para personal relevante y se mantiene una copia en el archivo principal (Manual de POE's)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las POE's deben estar disponibles para los usuarios y cualquier otras partes interesadas. Una copia maestra con todos los POE's y las formas de registros deben estar reunidos con el objetivo de crear un manual de POE's, llamado a veces manual de Calidad. Las POE's deben ser usadas por empleados relevantes (p.e., personal de AC, bodega, sanitización, etc). POE's pueden ser usadas para entrenamiento o referencia. El número de copias de las POE's depende de el tamaño de la compañía y el tiempo de procesos involucrados. En el evento de que POE's sean electrónicos, el acceso debe ser permitido solo a empleados relevantes, de manera que se implementen controles para prevenir la modificación no autorizada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/ aislado de POE's que no están disponibles para empleados relevantes
- Evento único/ aislado de POE's y los formatos de registros están siendo omitidos del archivo maestro de POE's (Manual de POE's)

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de POE's que no están disponibles a empleados relevantes
- Numerosas instancias de POE's o formatos de registros que están siendo omitidos del archivo maestro de POE's (Manual de POE's)

No cumplimiento (0 puntos) si:

- POE's no están disponibles a empleados relevantes
- El archivo maestro (Manual de POE's) que contiene los POE's y los formatos de registros que están en uso, no ha sido creado.

[Volver al Índice](#)

Trazabilidad/ 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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Un documento escrito (narrativo) debería estar disponible para su revisión, ya sea dentro del programa de retiro de producto o en un documento separado que muestre el sistema de trazabilidad de la instalación. **Esto podría ser un texto explicativo o un diagrama de flujo.** El sistema debe ser capaz de mostrar que puede trazar para atrás hasta los proveedores de materiales y también mostrar que el sistema puede rastrear hacia adelante que clientes recibieron el producto. Esto usualmente se puede demostrar usando un código de lote en los materiales a través de todo el proceso y registrando estos códigos de lotes en diferentes puntos del proceso. El sistema de trazabilidad debe ser evidente al recorrer las instalaciones y también al comprobar el papeleo. El sistema de trazabilidad por escrito debe coincidir con el sistema que se utiliza en la instalación de almacenamiento. Se requieren registros de lotes de materiales de empaque para algunos productos en los que podrían producirse retiros de empaque (por ejemplo, envasado en atmósfera modificada, etc.). Registros de lotes de material de empaque no es necesaria para aquellos que no suele ser la causa de un retiro del mercado (p.e., cajas de cartón). El sistema de rastreo debe cumplir los requerimientos de “un paso para atrás, un paso para adelante” como lo requiere el FDA. Cualquier requerimiento nacional, local o legales del país de importación deben ser seguidas.

Sitios de Internet que podrían dar de interés:

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

<http://www.fda.gov/downloads/iceci/compliancemanuals/regulatoryProceduresManual/UCM074312.pdf>

<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/ucm148797.htm>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/ aislado donde el sistema de trazabilidad que esta por escrito no refleja lo que esta ocurriendo en la bodega de almacenaje.
- Evento único/ aislado de problemas claridad en la explicación de la trazabilidad (texto o diagrama de flujos).
- Se omite la trazabilidad de los materiales de empaque (donde el material de empaque es a veces el objeto de la situación de retiro de producto p.e., materiales de empaque para atmosfera modificada).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias donde el sistema de trazabilidad escrito no refleja lo que ocurre en la bodega de almacenaje.
- Numerosas instancias de problemas en la claridad de la explicación de la trazabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Evento único / aislado de elementos faltantes o incorrectos del sistema de trazabilidad que pueden limitar o detener la capacidad de trazar hacia adelante o hacia atrás de los materiales de empaque.

No cumplimiento (0 punto) si:

- Falla sistemática del sistema de trazabilidad escrito en reflejar lo que ocurre en la bodega de almacenaje.
- Numerosas instancias de elementos faltantes o incorrectos del sistema de trazabilidad que pueden limitar o detener la capacidad de trazar hacia adelante o hacia atrás de los materiales de empaque.
- El sistema de trazabilidad no esta escrito.

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 recuperación del producto?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (15 puntos): Debe haber un programa de retiro de producto escrito actual disponible para revisión. La documentación debe incluir procedimientos básicos y responsabilidades, lista actual de los contactos de las instalaciones con suplentes y números de teléfono para horario fuera de oficina. La lista de contactos de clientes y proveedores también deben ser parte del programa de recuperación, aunque éstas podrían ser vistas como confidenciales (si es así, entonces estos listados deben al menos referirse en el programa de recuperación). Los listados deben ser revisados regularmente. El programa de recuperación debe contener una explicación de las clases de recuperación (Clase I, II, III) en Estados Unidos (o cuando se importa). Idealmente, los números de contacto de los abogados, especialistas de medios de publicidad (para dar la información de recuperación a los varios tipos de prensa), oficiales de agencias reguladoras locales (p.e., las comisiones estatales y locales de salud) son una buena idea (estas son opcionales y no deben causar una disminución en la puntuación si no se tiene).

Sitios de Internet que podrían ser de utilidad:

Política de retiro de producto del FDA,

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=7&showFR=1>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La instalación no cuenta con un programa de recuperación.

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?

Confirmación Visual. Cumplimiento Total (10 puntos): Los procedimientos de prueba de recuperación del producto deben realizarse por lo menos cada 12 meses (a intervalos de aproximadamente 6 meses) para demostrar el rastreo (hacia delante y hacia atrás) del material de empaque que tiene contacto con producto alimenticio. Las operaciones con menos de seis meses consecutivos de funcionamiento deberán tener por lo menos un simulacro de retiro de recuperación de producto por temporada. La documentación debe indicar la fecha y hora en la que inició el simulacro de recuperación, el producto seleccionado, el escenario, la cantidad de producto producido, la identificación de los lotes afectados (código(s) de fecha, lote(s), etc.), cantidad localizada, porcentaje localizado, la hora en que el producto fue localizado y la hora en que se finalizó el simulacro. Los escenarios deben ser variados para proveer experiencia en un rango de condiciones; algunos ejemplos incluyen: quejas de los clientes por objetos extraños, detectando problemas como patógenos, residuos de plaguicidas, etc. La documentación del simulacro debe incluir copias de la documentación que sustenten la rastreabilidad. Se deben realizar verificaciones para asegurar que se cuenta con los detalles de contacto de los clientes afectados. La documentación debe también incluir cualquier "lección aprendida" del proceso es decir, una evaluación de cómo fue el proceso de simulacro de recuperación y qué mejoras al auditado podría identificar a mejorar su proceso de recuperación (por ejemplo, a acelerar el proceso, mejorar el sistema de seguimiento, etc.). La documentación debe indicar "Simulacro de recuperación", especialmente el documento que muestra el escenario, para evitar que en el futuro, alguien se confunda con respecto a si se trataba de un simulacro o de un caso real de retiro de producto. Los auditores deben recordar que la simulación de rastreo y la recuperación variarán considerablemente dependiendo del escenario seleccionado. La recuperación debe completarse en dos horas con un 100% del producto seleccionado localizado. Las recuperaciones simuladas deben explicar que el producto ha sido seleccionado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditados llamen o contacten de alguna forma a ningún proveedor o cliente cuando se lleve a cabo un simulacro de recuperación. Si hay una recuperación real que haya ocurrido en el año anterior, ésta puede ser usada para cubrir los requerimientos para esta pregunta, pero los detalles de la documentación mencionados arriba deben estar disponibles.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- No se tienen tres o menos elementos del simulacro de recuperación
- Cinco por ciento o menos del producto no fue localizado.
- Un par de omisiones o faltas en la lógica de documentación de rastreo
- No se documentaron las “lecciones aprendidas” del simulacro de recuperación (si hubiera alguna)
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación es mayor a 2 horas pero no mayor a 3 horas.
- Se ha documentado solo un simulacro de recuperación o rastreo en los últimos 12 meses.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- No se tienen cuatro o más elementos del simulacro de recuperación
- Más del cinco por ciento (5%) del producto no fue localizado.
- Falta documentación que pruebe cómo el sistema de rastreo y recuperación identificó a todos los productos afectados y los clientes que lo recibieron.
- No se documentaron las “lecciones aprendidas” del simulacro de recuperación (si hubiera alguna)
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación es mayor a 3 horas.
- No hay registros de un simulacro de recuperación o rastreo en los últimos 12 meses.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- El simulacro de recuperación no se ha realizado en los últimos 15 meses.
- El simulacro de recuperación se inició, pero no se completó

2.4.4 ¿Hay un procedimiento por escrito para manejar materiales retenidos y rechazados?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (10 puntos): Debe existir un procedimiento documentado que explique cómo debe ser manejado el material de empaque, ya sea que haya sido rechazado o que esté en retención. El procedimiento debe incluir detalles de cómo el producto(s) afectados debe ser separado de otros lotes en términos del sistema de etiquetado (mostrando la fecha en la que el producto fue puesto en retención/rechazo, la razón de esta situación y el nombre de la persona que puso el producto en retención) y cualquier otra separación física para asegurar que el producto afectado no se mezcle con otros productos de tal manera que esté claro cuál debe ser eliminado. Sólo personal autorizado deberá firmar (con fecha y hora) la "liberación" de cualquier producto puesto en retención o rechazo, detallando las acciones tomadas (p.e., eliminación, devolución al proveedor). Es “ideal” que haya registros de los artículos que han sido retenidos (p.e., registro de retención/ disposición) disponibles para revisión.

Deficiencia Menor (7 Puntos) si:

- Se omite una sola parte de las mencionadas arriba en el procedimiento.
- Evento único o aislado del procedimiento no siendo aplicado en las áreas de almacenamiento.
- Evento único/ aislado de errores u omisiones de registros de retenciones.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- El procedimiento existe, pero no incluye más de una parte mencionada arriba.
- Numerosos eventos del procedimiento no siendo aplicado en las áreas de almacenamiento.
- Numerosos errores u omisiones de registros de retenciones.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene un procedimiento.
- El procedimiento escrito no refleja lo que está siendo aplicado en el campo áreas de producción o almacenamiento.
- No hay registros de retenciones de materiales.

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?

Confirmación visual: Cumplimiento Total (5 puntos): Se debe tener documentado un procedimiento o política que detalle cómo manejar retroalimentación y quejas de inocuidad y calidad (de clientes o

compradores). Es importante conservar registros relacionados a las quejas y la retroalimentación para respaldar el procedimiento o la política. La política y los registros deben incluir (donde aplique): -

- Fecha/Hora de queja/rechazo,
- Quién puso la queja,
- Información del contacto,
- Descripción del producto,
- Dónde fue comprado el producto,
- Cantidad de producto,
- Código/fecha del producto,
- Razón o naturaleza de la queja,
- Acciones correctivas,
- Acciones correctivas tomadas para prevenir la recurrencia.

Idealmente los eventos de material extraño deben incluir fotografías del objeto encontrado. Otros ejemplos de eventos que son vistos como potencialmente relacionados con inocuidad incluyen adulteración, enfermedad y algunas veces problemas de pudriciones. Donde hay muchas quejas (p.e. más de cinco en un mes), se espera un grado de análisis y revisión para determinar si hay tendencias presentes. Si un departamento de ventas o una oficina del corporativo u otras partes manejan la recepción de quejas de calidad/inocuidad, entonces estas deben ser comunicadas al personal relevante. Cuando el auditado diga que no se han recibido quejas o rechazos, el auditor debe verificar que el sistema de registro de quejas que se tiene desarrollado incluye los elementos listados arriba.

Cuando el auditado es una bodega de almacenaje que presta servicios a terceros, es necesario que tengan también un sistema que se ocupa de las quejas de los clientes relacionadas con inocuidad que podría involucrar su parte de la cadena de suministro. Por ejemplo, una queja de vidrio podría haber venido de cualquier parte de la cadena de suministro (a menos que se identifique el tipo de vidrio) y, por lo tanto, sería necesario un registro del problema, la investigación y la respuesta por parte de la bodega de almacenaje que presta servicios a terceros.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único o aislado de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluyendo acciones correctivas.
- Más de cinco quejas/rechazos recibidos, pero no hay análisis de tendencias o no se hay realizado revisiones.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

Control de Proveedores

2.5.1 ¿Se cuenta con especificaciones escritas para materiales de empaque y químicos de sanitización comprados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): deben haber especificaciones escritas para los materiales de empaque y químicos usados para la sanitización.

Esta pregunta es relevante solamente en las compañías que compran “XYZ” para luego usar/ guardar y vender. No se aplica si se la operación es un bodega de almacenamiento de tercera parte (p.e., no tienen nada que ver con la compra de materiales de empaque)

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único /aislado de errores u omisiones en los registros.
- Evento único/ aislado de especificaciones que faltan.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.
- Numerosas instancias donde faltan especificaciones.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No hay especificaciones escritas.
- Falla en las mantenciones de las especificaciones.

2.5.2 ¿Se cuenta con especificaciones escritas para producto terminado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber especificaciones por escrito actualizadas desarrolladas para cada cliente y/o compañía para producto terminados (p.e., especificaciones de producto terminado). Donde sea relevante, la especificación podrían incluir la siguiente información: Nombre del producto, cantidad, código de producto, descripción, código de barra, etc. Las especificaciones deberían estar disponibles para el personal pertinente. El auditor debe revisar que las especificaciones están siendo seguidas y donde las especificaciones requieren pruebas de producto, el auditor deberá verificar que los requerimientos para dichas pruebas son seguidos.

Esta pregunta solo relevante cuando la compañía compra “XYZ” para luego usar/ guardar y vender. No aplica si la operación es una bodega de tercera parte (p.e., no tienen nada que ver con la compra de materiales de empaque)

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/ aislado de errores u omisiones en las especificaciones.
- Evento único/ aislado de especificaciones que faltan.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en las especificaciones.
- Numerosos eventos de especificaciones que faltan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay especificaciones escritas.
- Falla en mantener o seguir las especificaciones.

2.5.3 ¿Hay un listado de los proveedores aprobados a quienes se les compra materiales de empaque y químicos de sanitización?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber una lista de los proveedores aprobados para materiales de empaque y químicos para sanitización. Todos los materiales se deben comprar a proveedores aprobados; cuando ocurran excepciones (p.e. condiciones del mercado) se debe documentar la aprobación de la gerencia.

Esta pregunta solo relevante cuando la compañía compra "XYZ" para luego usar/ guardar y vender. No aplica si la operación es una bodega de tercera parte (p.e., no tienen nada que ver con la compra de materiales de empaque)

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único /aislado de errores u omisiones en los registros.
- Evento único/ aislado de excepciones de compra hechas (no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la gerencia.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos eventos de excepciones de compra hechas (no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la gerencia.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay lista de proveedores aprobados.
- Hay una lista de proveedores aprobados, pero las excepciones de compra son comunes, la norma.

2.5.4 ¿Hay un procedimiento escrito para la aprobación y monitoreo continuo de proveedores de materiales de empaque y químicos de sanitización?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (3 puntos): Debe haber un procedimiento escrito para la aprobación y el monitoreo continuo de proveedores de materiales de empaque para asegurar que todos los materiales comprados o recibidos cumplen con los requerimientos específicos (especificaciones). Los resultados de cualquier evaluación y acciones de seguimiento deben ser documentadas.

El procedimiento escrito debería incluir:

- Detalla de los requerimientos que los proveedores deberían cumplir.
- Como los potenciales proveedores son evaluados y seleccionados.
- Requerimiento de que el proveedor notifica al auditado de cualquier cambio en el producto o servicio.

Esta pregunta solo relevante cuando la compañía compra "XYZ" para luego usar/ guardar y vender. No aplica si la operación es una bodega de tercera parte (p.e., no tienen nada que ver con la compra de materiales de empaque)

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el procedimiento.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No hay procedimiento escrito.

2.5.5 ¿Se tiene en las instalaciones reportes relevantes de auditorías de tercera parte, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de los materiales de empaque?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): el auditado debe tener un archivo actualizado de los certificados de tercera parte, reportes de auditoría o cartas de garantía para materiales de empaque o cintas que son comprados. Cartas de garantía deberían indicar que los materiales provistos cumplen todos los estándares legales, lineamientos de buenas prácticas y las especificaciones acordadas, y que tienen la intención de seguir cumpliendo con los lineamientos en todos los artículos que proveen a su cliente p.e., carta de garantía continua (de lo contrario se considerara que las cartas tienen una fecha de caducidad de 12 meses desde la fecha notada en el documento). Poner especial atención a las cartas de garantía/ certificaciones/ reportes de auditoría de materiales importados.

Esta pregunta solo es relevante cuando la compañía compra "XYZ" para luego usar/ guardar y vender. No aplica si la operación es una bodega de tercera parte (p.e., no tienen nada que ver con la compra de materiales de empaque)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/ aislado de omisión o registros con la información incorrecta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de omisiones o registros con la información incorrecta.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No hay registros.
- Falla en la mantención de registros.

[Volver al índice](#)

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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las HTS (Hojas Técnicas de Seguridad) están disponibles para todos los químicos (para control de plagas, limpieza, mantenimiento (especialmente aquellos que son usados en la línea) y sanitizantes químicos, etc.) usados en las instalaciones. Cuando se adquiere o selecciona material de limpieza y mantenimiento que esté en contacto directo con superficies de contacto con alimentos, se deben seleccionar y adquirir materiales apropiados para su uso. Seleccione una muestra de al menos tres químicos mientras realice su recorrido por la planta para revisarlos contra el archivo de HTS. Las HTS están accesibles todo el tiempo y están almacenadas en los departamentos apropiados. El sistema de archivo está organizado, para su rápido acceso a la información. Los registros electrónicos p.e. HTS archivadas en memorias, CD o computadoras son permitidos siempre y cuando el auditado pueda demostrar que están al alcance de los empleados. Solo las HTS de los productos que son usados en la planta deben estar incluidas en el archivo "activo". Es ideal contar con copias de las aprobaciones (cuando estén disponibles) de limpiadores y químicos empleados en objetos que tienen contacto directo con el alimento.

Sitios de Internet que pueden ser de utilidad:

CDMS Label / MSDS Information, <http://www.cdms.net/manuf/manuf.asp>
MSDS Data bases, <http://www.msdssearch.com/DBLinksN.htm>
<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/default.htm>
<http://info.nsf.org/usda/psnclistings.asp>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 punto) si:

- No se usan etiquetas espécimen para químicos que están siendo usados.

2.6.3 ¿Hay un registro de inventario y/o de uso de químicos?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

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?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un programa de control de plagas documentado en sitio que detalle el alcance del programa, plagas a atacar y la frecuencia de los chequeos. Si se realiza internamente, el operador de control de plagas o su posición equivalente debe tener un registro, licencia o debe tener documentada evidencia de entrenamiento formal (si las regulaciones no requieren certificación o registro) – note que la capacitación y/o licencia de la persona deben especificar el control de plagas urbanas. La licencia de cualquier sustituto del operador también debe estar en archivo. Si el servicio se contrata, la compañía de control de plagas contratada debe tener licencia el control de plagas urbanas, estar asegurada, y el contrato debe estar documentado (citando el alcance del programa, tipos de plagas que cubre y frecuencia de las visitas). La documentación del seguro idealmente debe nombrar al auditado como un “asegurado adicional”. Cuando la legislación de licencias no aplique (p.e., en ciertos países), debe haber evidencia de capacitación continua. Los auditores deben revisar las fechas de expiración de la documentación donde sea necesario.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un documento no está en su sitio o no está actualizado.
- Evento único/aislado de omisión(es) de un programa escrito.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos documentos no están en su sitio o no están actualizados.
- Numerosas omisiones de un programa escrito.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de dos documentos no están en su sitio o no están actualizados.
- El programa escrito no tiene similitud a lo que se está llevando a cabo en la práctica.

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 instalación?

Confirmación visual: Cumplimiento total (10 puntos): Un dibujo o mapa de trampas están en archivos, es actual y detalla las trampas internas y externas. Todos los dispositivos (p.e., trampas no letales para ratones, estaciones de cebos, tablas engomadas, lámparas atrapa insectos, unidades de matamoscas electrónicos, etc.) deben estar numerados e identificados claramente en el mapa. Los números deben coincidir con lo que está en realidad en las instalaciones. Idealmente el mapa debe estar fechado, dado que la colocación podría variar con el tiempo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los reportes de servicio de la compañía contratada para el control de plagas deben estar disponibles para revisión si el servicio es contratado externamente. Los registros de inspecciones interna deben estar disponibles para revisión si se hacen por personal de la planta. Los registros deben incluir los servicios realizados, fecha de servicios, químicos usados (ver abajo), signos de actividad y acciones correctivas, reportes de tendencias. Revise la coincidencia de la firma del operador de control de plagas en los formatos de servicios con la de las licencias/certificados en los archivos. Los registros deben mostrar cuando se cambian las lámparas de las unidades matamoscas. Cuando el contratista de control de plagas haya dejado al cliente detalles de un problema o una recomendación (p.e., un orificio excesivo en la parte inferior de una puerta), entonces el cliente debe revisar este problema y buscar que se lleven a cabo las acciones correctivas donde sea relevante. Las etiquetas espécimen y HTS para los químicos usados se evalúan en la sección 2.6.

Donde se utilicen químicos los registros debe detallar:

- Nombre del producto y materiales aplicados.
- El número de EPA o de registro del producto (según lo solicite la norma/ley)
- Plaga a controlar
- Rango de aplicación (porcentaje de concentración)
- Ubicación del sitio de aplicación
- Método de aplicación (si aplica)
- Cantidad de pesticida utilizado
- Fecha y tiempo de aplicación
- Firma del aplicador

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

Estándares Nacionales para el Manejo de Plagas, Estándares para el manejo de Plagas en plantas destinadas a alimentación http://www.nmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay reportes de servicios.
- Falla sistemática para mantener los reportes de servicios.
- Falla sistemática en el registro de los detalles del uso de químicos.

[Volver al Índice](#)

Inspecciones internas y Externas

2.8.1 Hay procedimientos escritos para maneja inspecciones regulatorias?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (3 puntos): Los procedimientos escritos para el manejo de inspecciones regulatorias son útiles para que los empleados los sigan cuando las agencias reguladoras inspeccionan las operaciones. Las agencias reguladoras en los Estados Unidos pueden ser FDA, USDA, Departamento de Salud, OSHA, Organizaciones estatales de cumplimiento de la Ley, etc. Fuera de los Estados Unidos, se deben considerar las visitas de agencias equivalentes. Los procedimientos deben incluir como mínimo reglas para que el inspector siempre esté acompañado, reglas para la toma de muestras. Esta política debe ser comunicada al personal clave, incluyendo recepcionista. Las políticas de inspección no deben contravenir leyes de bio-terrorismo y restringir el acceso a documentos que han sido cubiertos por estas leyes.

Deficiencia Menor (2 Puntos) si:

- Uno de los elementos mencionados arriba no se incluye en el procedimiento o política.
- La(s) recepcionista(s) no han sido informadas apropiadamente.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Dos o más de los elementos mencionados arriba no se incluye en el procedimiento o política.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se cuenta con un procedimiento documentado para manejar inspecciones regulatorias disponible.

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?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (5 puntos): Se cuenta con reportes de inspecciones previas en archivo y las deficiencias encontradas han sido respondidas (fecha de respuesta, acción tomada y firma). Esto incluye inspecciones regulatorias (p.e. Estatales y Federales) y auditorías de tercera parte. Los auditores no deben solicitar auditorías de segunda parte, ya que algunas veces incluyen información confidencial de calidad y desarrollo de productos. Esta pregunta no aplica si no ha habido inspecciones regulatorias o de tercera parte en el año pasado y nunca antes se ha tenido una auditoría de Primuslabs. La evidencia de acciones correctivas (y su seguimiento) es importante, ya que hay implicaciones legales si una compañía fue advertida de un problema y no puede probar que ha tomado acciones correctivas y después tiene un incidente serio que pudo haber sido prevenido.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de acciones correctivas que no han sido documentadas.
- Un solo reporte de inspección o auditoría faltante en el último año.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de acciones correctivas que no han sido documentadas.
- Más de un reporte de inspección o auditoría faltante en el último año.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de inspecciones previas y acciones correctivas tomadas, cuando ha habido más de dos inspecciones en el último año.

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

Confirmación visual. Cumplimiento Total (10 puntos): debe haber un programa para inspecciones internas periódicas (auto y primera parte) en las operaciones de instalaciones, incluyendo almacenaje, servicios para el personal, áreas internas, prácticas del personal, etc. Ver la pregunta 2.8.4 para auditorías internas de los registros de inocuidad. La inspección debería incluir:

- Frecuencia de las inspecciones. La frecuencia depende del tipo de y el tamaño de la operación (discreción del auditor). Es ideal tener una frecuencia mensual, sino por lo menos una cada tres meses.
- La instalación completa (adentro y afuera) debe ser incluida.
- Quien llevo a cabo la inspección.
- Hallazgos documentados.
- Acciones correctivas (incluyendo la fecha término).

Auto auditoria (Auto diagnostico), es parte muy importante de el programa de inocuidad de la instalación.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado aislado de seguimiento de las acciones correctivas no se señala.
- Evento único/ aislado de registros incompletos o perdidos.
- Evento único/ aislado donde el programa de inspección no incluye áreas o temas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de seguimiento de las acciones correctivas no se señala.
- Numerosos eventos de registros incompletos o perdidos.
- La frecuencia de inspecciones inadecuada, relativa al tipo de negocio y al número de eventos que requieren monitoreo.
- Numerosos eventos donde el programa de inspección no incluye áreas o temas.

No cumplimiento (0 punto) si:

- Falla sistemática en la mantención de registros.

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 sanitización, registros de mantenimiento, etc.?

Confirmacion visual. Cumplimiento total (5 puntos): Sistema registro de temas relacionados con la inocuidad debe ser objeto de inspecciones internas (auto o de primera parte) de forma rutinaria para asegurar de que están completando correctamente (p.e., usando el registro correcto, frecuencias adecuadas, registrando los resultados correctamente, registrando las acciones correctivas, etc)

Esta pregunta se centra en la comprobación de autodiagnóstico del auditado de su propia documentación. Si se hace correctamente, esto debería ayudar al auditado a mantener sus sistemas y también ayudar en cualquier auditoría o investigación externa. La frecuencia ideal de las auditorías es mensual, pero debe ser realizado al menos trimestralmente.

La inspección debería Incluir:

- Frecuencia de las inspecciones. Es ideal que sean mensuales, pero al menos deberían realizarse cada tres meses.
- Que registros se revisan (p.e., registros, lista de verificación)- pueden ser al azar o agendadas.
- Documentar los eventos (p.e., Archivos obsoletos en uso, registrar los resultados correctamente, registro de acciones, archivos no firmados, uso de tinta no permanente, etc).
- Tener en cuenta las acciones correctivas (incluyendo la fecha de termino)

Auto- auditorias (auto- diagnostico) es parte importante de las programas de inocuidad de instalaciones.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado aislado de seguimiento de las acciones correctivas no se señala.
- Evento único/ aislado de registros incompletos o perdidos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de seguimiento de las acciones correctivas no se señala.
- Numerosos eventos de registros incompletos o perdidos.
- La frecuencia de inspecciones inadecuada, relativa al tipo de negocio y al número de eventos que requieren monitoreo.
- Numerosos eventos donde el programa de inspección no incluye áreas o temas.

2.8.5 ¿Hay registros de la inspección pre-operacional diaria?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los departamentos que manejan producto son inspeccionados diariamente antes del comienzo de la operación. Esto debería ser el punto de partida para verificar que todos los problemas potenciales no sean una repetición en la finalización del registro de la sanitización diaria el cual es cubierto en 2.10.06.

La revisión pre-operacional diaria debe incluir:

- Revisión del equipo para verificar su limpieza.
- Limpieza general de las áreas de almacenamiento.
- Revisar que el personal cumpla con los requisitos de las BPM.
- Acciones correctivas en caso de no cumplimiento.

Básicamente una revisión de última hora de que todo está bien y que la producción puede comenzar. El diseño de los sistemas de pre-operacionales puede variar.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.
- Repetición persistente de acciones correctivas sin solución a largo plazo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla en mantener registros.

2.8.6 ¿Se tienen registros de inspección de los materiales de empaque entrantes?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La entrada de mercancía debe ser inspeccionada para detectar visiblemente posibles problemas (p.e. problemas de pudrición, materiales extraños (contaminación), olor, daño y problemas de etiquetado) y cualquier otro problema relacionado al producto/seguridad. Idealmente el empaquete es revisado a diario pero los registros pueden mantenerse a excepción (p.e. como desviación de incidentes y registrados como ocurrencias inusuales). Esta es una práctica aceptada donde la incidencia es escasa.

Esta pregunta es relevante solamente donde la compañía es quien vende el producto. Esta pregunta no aplica si se trata de una operación de almacenamiento como tercera parte siempre y cuando el cliente (s) utilizando el servicio de auditado haya provisto la carta/acuerdo liberándolo de la responsabilidad de la inspección de materiales entrantes.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Fallo en mantener registros.

2.8.7 ¿Hay registros de inspección de los camiones que entran, en cuanto a la presencia de roedores e insectos, limpieza y agujeros?

Visual confirmación. Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir registros escritos (registro independiente o en el manifiesto de embarque, etc.) inspecciones del trailer (conocido camión, carrocería de camión). El personal designado deberá ser responsable de llevar a cabo las inspecciones del ingreso de los vehículos y verificación/revisión documentando lo siguiente:

- Que el interior esté limpio, libre de olores, libre de plagas y en buenas condiciones p.e sin daño.
- Registros de los rechazos y donde sea relevante cualquier acción correctiva (cuando sea relevante).

No aplica si son usados los camiones de superficie planas (abiertos, sin caja). Los certificados de limpieza de los camiones son aceptables como registros sanitarios completados para los camiones del local en preguntas. 2.10.4 y 2.10.6, pero no reemplazan los requisitos de registros de inspección de esta pregunta. Los camiones de insumos de empaque pueden ser registrados por excepción, pero son idealmente se inspeccionan rutinariamente y son registrados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al mantener registros.

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 (NIICAC)?

Confirmación visual. Cumplimiento Total (5 puntos): Se tiene una bitácora o reporte detallando las desviaciones, incidentes, fallas de proceso, ocurrencias inusuales, etc. (p.e., objetos extraños, derrames químicos, material de empaque rechazado, tiempos muertos, etc.), Estos eventos pueden estar registrados en otros formatos. Esto debe tener registros de acciones correctivas cuando sea relevante. Este registro ayuda a evitar el tener muchos formatos para eventos que no ocurren con mucha frecuencia. A menudo se le llama registro NUOCA (Notice of Unusual Occurrence and Corrective Actions) en español registro NIICA (Notificación de Incidentes Inusuales y Acciones Correctivas). Es útil considerar el registrar aspectos que pueden o no afectar temporalmente la producción, (p.e., falta de energía, drenes tapados, daños por condiciones climáticas, inundaciones, problemas en terrenos adyacentes, temblores, etc), dado que si más tarde hay problemas con el producto, estos eventos podrían ser significantes.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros
- Falla en mantener registros
- Si hay un problema de inocuidad crítico dado por las acciones correctivas incompletas o no apropiadas.
- **Si hay un problema crítico de inocuidad dadas por acciones correctivas incompletas o inapropiadas, el auditor debe considerar evaluar en la pregunta 1.1.1.**

2.8.9 ¿Hay un certificado actual de inspección de prevención del sistema de flujo de regreso (reflujo) de agua en las líneas entrantes a las instalaciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber un dispositivo de prevención de reflujo para evitar que las líneas de agua entren a la instalación y dispositivos de prevención de reflujo en línea de producción individual en las áreas de producción. Un inspector calificado (p.e. un plomero apropiadamente certificado) debe verificar el sistema de prevención de reflujo cada 12 meses (a menos que exista un certificado con fecha de expiración). También se requiere que los pozos tengan dispositivos de prevención de reflujo para evitar la conexión cruzada o reflujo durante el primer bombeo o mantenimiento. Esta pregunta aplica aún si la legislación local/nacional no requiere este tipo de inspección/prueba. Si el tipo de

válvula es una que no puede ser inspeccionada o probada entonces el auditado debe tener documentación que avale esto en sitio (p.e. documentación del fabricante de la válvula).

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

<http://ccdeh.com/resources/documents/food-safety-guidelines-1/122-california-plan-check-guide-for-retail-food-facilities-1/file>

<http://www.usc.edu/dept/fccchr/introduction.html>

<http://www.mindspring.com/~loben/water.htm>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- La última inspección y certificación fue llevada a cabo hace más de un año, pero no más de 18 meses atrás.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- La última inspección y certificación fue llevada a cabo hace más de un año, pero no más de 24 meses atrás.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La última inspección y certificación fue llevada a cabo hace más de 24 meses.
- No hay registros de inspección o certificación.

Control del Proceso

2.9.1 ¿Hay registros de las revisiones y relleno de las estaciones de gel y spray desinfectantes?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Donde esté haciendo uso de estaciones de sanitización con gel o spray con soluciones preparadas, debe haber registros de monitoreo indicando que las estaciones son regularmente revisadas para confirmar que están abastecidas y funcionales.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de omisiones o de datos incorrectos en los registros.
- Evento único/aislado de soluciones para inmersión o estaciones de sanitización han sido omitidas en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisión o datos incorrectos en los registros.
- Numerosas instancias donde las soluciones para inmersión o estaciones de sanitización han sido omitidas en los registros.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No hay registros.
- Falla en la mantención de los registros.

[Volver al Índice](#)

Mantenimiento y Sanitización

2.10.1 ¿Se tiene en la planta un programa de mantenimiento preventivo con un calendario documentado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un programa formal de mantenimiento preventivo. El programa de mantenimiento debe tener un calendario mostrando las inspecciones de rutina, lubricaciones, reemplazo de piezas, etc. con una frecuencia apropiada (diaria, semanal, mensual, etc.). Deben existir registros del término del mantenimiento preventivo. Todos los registros se guardan en archivo y organizan en una manera fácilmente recuperable (incluyendo cualquier sistema de base de datos). En operaciones complejas, el auditor puede escoger piezas específicas de equipamiento para verificar los calendarios de mantenimiento planeados y registros terminados de las piezas de equipo elegidas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos.
- Eventos únicos/aislados de piezas de equipo olvidadas en el calendario.
- Mejoras menores son requeridas en el llenado u organización de los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos.
- Numerosos eventos de piezas de equipo olvidadas en el calendario.
- Los registros no son fácilmente recuperables y las prácticas de llenado son deficientes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un programa.
- Falla sistemática en mantener registros.

2.10.2. ¿Hay registros del trabajo de mantenimiento u órdenes de trabajo y están firmados indicando que el trabajo fue finalizado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros de reparaciones/órdenes de mantenimiento de servicio/órdenes de trabajo y terminación de trabajo. Este registro puede incluir: fecha/hora, equipo destinado/área, razón del servicio requerido, quien lo requiere, a quien se informa, observaciones, fecha y firma cuando la reparación fue completada. Los registros son archivados de manera que pueden ser fácilmente recuperables.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos.
- Requiere mejoras menores en el llenado u organización de los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos.
- Los registros no son fácilmente recuperables y las prácticas de llenado son deficientes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros en archivo.
- Falla sistemática en mantener registros.

2.10.3 ¿Hay registros que muestran que el equipo se limpia y sanitiza después de que el trabajo de mantenimiento se ha terminado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La compañía mantiene registros de todos los trabajos de mantenimiento y la firma de un empleado designado para confirmar que el equipo ha sido sanitizado después que el trabajo de mantenimiento ha sido finalizado y antes de ser utilizado de nuevo. Si el equipo ha sido utilizado en el área de almacenaje (en oposición a ser transferido al taller de mantenimiento), entonces el área que rodea el equipo recientemente en mantenimiento debe ser sanitizado también (registros de esta sanitización deben ser mantenidos).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla para mantener registros.

2.10.4 ¿Se cuenta con un programa calendarizado de limpieza (Programa Maestro de Sanitización) que muestre qué cosas se deben limpiar, en donde y la frecuencia en que se debe realizar?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La compañía debe tener un programa maestro de sanitización que cubra la instalación por completo incluyendo al equipo. El calendario debe establecer qué es lo que se limpiará y cuándo (con qué frecuencia). Las áreas deben incluir donde aplique, almacenamiento de producto, áreas de desecho, sanitarios y áreas de descanso. Dentro de estos listados debe contenerse detalles como pisos, paredes, cobertores de luz, tuberías, techos, equipo nombrado y partes de equipo y superficies; incluir vehículos de transporte interno (carretillas elevadoras, Bobcats, limpia pisos, levantadores de pallets, etc.). Los limpia pisos deben ser mantenidos en buenas condiciones y limpiados para prevenir contaminación cruzada. Donde sea relevante, los cepillos y fisuras en el limpia pisos podría necesitar ser reemplazados o limpiados al moverse de un área de riesgo a otra. La entrega en sitio y camiones de viaje cortos (shuttle) deben ser incluidos en los calendarios de sanitización, tenga Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES) y registros de limpieza.

Calendarios poco frecuentes p.e. semanales y en adelante, son usualmente creados por varias razones (p.e. áreas de limpieza y equipo que no se limpia diariamente), utilizando una técnica/química diferente de limpieza de la que es empleada en un calendario diario y/o realizando una limpieza más a “profundidad” en el equipo. Nótese que toda la limpieza mencionada en el calendario debe ser cubierta en alguna parte de los procedimientos de limpieza y también en los registros de sanitización. El calendario debe ser mantenido en archivo y de manera fácilmente extraíble

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los calendarios p.e. áreas olvidadas/equipo (incluyendo los vehículos de transporte interno, camiones de entregas en sitio) y/o no hay frecuencias establecidas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones p.e. áreas olvidadas/equipo (incluyendo los vehículos de transporte interno, camiones de entregas en sitio) y/o no hay frecuencias establecidas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber procedimientos de sanitización/limpieza escritos para todas las áreas de producción. Estas también son llamadas Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización (POES). El equipo incluye el equipo del área de almacenamiento (nombre de los equipos y sus partes y superficies), pisos, paredes, protectores de luces, cañerías, techos, evaporadores, serpentines de enfriamiento, bandejas de goteo, desagües, líneas de drenaje y embalses, equipos de transporte interno (p.e. carretillas elevadoras, Bobcats donde las palas entran en contacto con

ingredientes como hielo, pallet jacks, montacargas, limpia pisos, etc.). Los camiones que hacen entregas y son propios y otros transportes deben ser incluidos en los calendarios de sanitización, tenga POES y registros de limpieza. Una superficie no puede ser correctamente sanitizada si no se puede limpiar efectivamente a no ser que haya excepciones justificadas y completamente documentadas. Los procedimientos deben respetar la etiqueta (p.e. enjuague/no enjuague, tiempo de permanencia, etc.) y coincidir con las operaciones anotadas en el calendario maestro de sanitización (2.10.04) Estos procedimientos deben incluir: -

- Artículo/área a ser limpiada, con métodos de limpieza, incluyendo el nivel de desmontaje requerido para la limpieza.
- Frecuencia de la limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetas, la seguridad del personal con respecto a los químicos, etc.)
- Químico (nombre, dilución) y utensilios empleados.
- Procedimientos específicos de dilución (a menos que se compre listo para el uso) para químicos o sanitizantes específicos que se están usando y la verificación de las instrucciones de pruebas y los registros (donde sea apropiado)
- Métodos de limpieza/sanitización detallados siguiendo el estándar:
 1. Limpieza en seco (especificar equipo usado)
 2. enjuague (especificar equipo usado)
 3. Limpieza (especificar equipo usado)
 4. sanitización (especificar equipo usado y tiempo de permanencia)
 5. enjuague (si la etiqueta lo especifica)
- Instrucciones especiales con respecto a la limpieza
- Persona responsable de cada tarea.
- Registros de limpieza y responsabilidad de la verificación
- Procedimientos de verificación (visual, microbiológico) y criterio de aceptación

http://www.extension.org/pages/27405/industry-guidelines-to-prevent-contamination-from-listeria-monocytogenes#General_plant_sanitation

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Hecho único/ aislado de errores omisiones en los POE's.
- Hecho único/ aislado de errores omisiones de los procedimientos de un parte de un equipo, vehiculo interno de transporte o del área de almacenaje

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores omisiones en los POE's.
- Hecho único/ aislado de errores omisiones de los procedimientos de un parte de un equipo, vehiculo interno de transporte o del área de almacenaje

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.10.6 ¿Se tienen registros de sanitización que muestren que tipo de limpieza se realizó, cuándo y quién la llevó a cabo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): La compañía tiene registros de sanitización que cubren el área de la instalación por completo y el equipo. Los registros son mantenidos en archivo y de fácil extracción. Los registros deben tener una revisión cruzada contra el programa maestro de sanitización (2.10.04) Registros de limpieza poco frecuentes deben ser revisados. Los registros deben incluir:

- Fecha.
- Listado de áreas /equipo que ha/han sido limpiado (s).
- Responsabilidad individual y con firma por cada tarea completada.
- Verificación de la tarea completada.
- Cualquier desviación contra lo previsto en el POES

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros incompletos, discrepancias contra el calendario de sanitización maestro u otras omisiones.
- Ausencia de registros de limpieza poco frecuentes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de sanitización.
- Registros de sanitización existen pero no reflejan lo que en realidad ocurre.

2.10.7 ¿Hay registros que muestren la verificación de la concentración de los químicos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): donde los químicos usados en la limpieza y desinfección son mezclados en el sitio, debe haber registros de la verificación de la concentración del antimicrobios. La potencia de los químicos se debe revisar usando un método apropiado para concentraciones de antimicrobianos usados (p.e., pruebas basadas en reacciones químicas, sonda de prueba, medidor de POR o lo que sea recomendado por el proveedor del desinfectante). Las soluciones que son muy débiles no serán efectivas, mientras que las que son demasiado fuertes, pueden ser perjudiciales para los empleados, el producto o los equipos. Los métodos incluyen, tiras reactivas, papeles de tiras reactivas, medidores de conductividad, titulación, método de comparación de colores (p.e., tintómetros, etc). La frecuencia de los controles deben corresponder con los POE's, pero al menos en la mezcla y luego la frecuencia que asegura la disponibilidad del antimicrobio es adecuada mientras se realiza la operación de limpieza. Las acciones correctivas también deberán registrarse. No se aplica cuando los productos químicos premezclados se compran y utilizan.

Sitios de Internet que podrían ser de utilidad:

<http://ucanr.edu/datastoreFiles/234-406.pdf>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Hecho único/aislado de omisión o error en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o errores en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La concentración de los químicos de limpieza y sanitización no son monitoreados.

2.10.8 ¿Hay registros que indiquen que los desagües de los pisos se limpian regularmente?

Confirmación Visual. Cumplimiento total (5 puntos): Hay un registro que indica que el desagüe de los pisos son limpiados diariamente en las áreas mojadas, y como mínimo una vez a la semana en las áreas secas. (Queda a discreción del auditor).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros incompletos u omisiones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El calendario de sanitización o registro no indica que los pisos y drenajes son limpiados; pero las condiciones sanitarias del piso y drenajes es revisado cada día en la inspección pre-operacional
- Numerosos eventos de registros incompletos u omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evidencia escrita (calendario o registro) de que los desagües de los pisos sean limpiados.

[Volver al Índice](#)

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 les solicita a los empleados de nuevo ingreso que firmen la política de inocuidad, higiene y salud de la compañía?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La compañía mantiene registros de entrenamiento de orientación de BPM (para nuevos contratados) con los temas cubiertos, nombre del capacitador y materiales usados y dados a los nuevos contratados. Los materiales a entregarse a los nuevos contratados después del entrenamiento deben estar en el idioma relevante y cubrir reglas clave de BPM incluyendo reglas sobre lavado de manos, unguentos o esmalte de uñas, comida/bebida, fumar, reglas de vestimenta específicas, etc. El entrenamiento de inocuidad debe darse a todos los empleados que trabajan en las áreas de almacenamiento, esto incluye empleados temporales y empleados subcontratados. Se le debe pedir a los empleados de nuevo ingreso que lean (en el idioma correspondiente), confirmen que comprenden y están de acuerdo en cumplir con la política de inocuidad de la compañía, así como en obedecer las reglas de salud e higiene según los requisitos de las BPM (p.e. que estén libres de enfermedades que puedan ocasionar un riesgo de contaminación cruzada). Se debe tener en archivo una copia de la política de inocuidad firmada por los empleados y se les debe dar una copia a los mismos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los registros o en la política de inocuidad, higiene y salud.
- Hasta tres puntos faltantes en el listado de requerimientos de BPM.
- Los materiales de entrenamiento y/o la política de inocuidad no están en los idiomas relevantes.
- El entrenamiento sí ocurrió; pero no se entregaron los materiales relevantes al entrenado después del entrenamiento.
- Se da entrenamiento, pero no antes de que inicien las labores de trabajo, pero sí dentro de la primera semana.
- Eventos únicos/aislados de empleados que no fueron entrenados o que no firman el documento declarando que cumplirán con las operaciones de higiene personal y políticas de salud.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en los registros o en la política de inocuidad, higiene y salud.
- Hasta tres puntos faltantes en el listado de requerimientos de BPM (o la lista de GMP no existe).
- Numerosos eventos donde los empleados no firman un documento donde afirman cumplir con las políticas de higiene personal y de salud.
- Se da entrenamiento, pero no antes de que inicien las labores de trabajo, pero sí dentro del primer mes.
- Numerosas instancias de empleados que no fueron entrenados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El auditado debe tener registros de capacitación educativa continua de inocuidad con lo siguiente definido claramente en la documentación: los temas cubiertos, los capacitadores y el material usado/dado. Deben existir los registros de empleados que asisten a cada sesión. El entrenamiento de inocuidad podría ser parte de otros eventos de entrenamiento (p.e., parte de entrenamiento ocupacional). Algún tipo de entrenamiento de inocuidad de empleados debe ocurrir

al menos trimestralmente, pero lo ideal es mensualmente. Se promueven sesiones de entrenamiento anuales para repasar los conocimientos de inocuidad, pero no reemplazan el entrenamiento continuo más frecuente, a menos que se trate de una instalación de temporada corta (p.e., menos de 3 meses de duración) y podría explicar los problemas encontrados en auditorías recientes internas y externas (p.e., el uso de redes para barba, problemas de joyería)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.11.3 ¿Existen procedimientos escritos que soliciten a las personas que están en contacto con el material de empaque que reporten cualquier cortada, herida o enfermedades que puedan ser un riesgo de contaminación para los productos que se procesan? (Se permite confirmación verbal.)

Confirmación verbal y visual. Cumplimiento total (3 puntos). Deben existir procedimientos documentados que son comunicados a las personas que manipulan los materiales de empaque, en éstos se les debe solicitar que reporten cualquier cortada, herida y/o enfermedades que puedan ser un riesgo de contaminación cruzada en la inocuidad del alimento. Los procedimientos deben señalar a quién se le hará el reporte de estos eventos, cómo se registrará el evento y las acciones debidas que se deben llevar a cabo para los diferentes casos. Los registros del auditado deben verse como confidenciales es por eso que se debe aceptar una confirmación verbal.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe en el lugar un procedimiento documentado.
- Existe un procedimiento, pero no ha sido comunicado a quienes manipulan los materiales de empaque.

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?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): El entrenamiento de sanitización debe asegurar que los empleados entiendan la importancia de la correcta sanitización, cómo usar los químicos de limpieza y cómo entender los Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización. Idealmente el entrenamiento también debería incluir problemas de seguridad de los trabajadores (p.e., uso de equipo de protección personal, prevención de accidentes, qué hacer en caso de algún accidente, procedimientos para evitar riesgos eléctricos cuando se limpia, etc.). El entrenamiento registrado debe ocurrir al menos cada 12 meses.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de formatos que tienen errores o información incompleta (p.e., falta de uno de los siguientes: temas de capacitación, capacitadores, o información de los materiales).
- El entrenamiento ha ocurrido; pero en muchas ocasiones no se llevaron registros completos de asistencia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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?

Confirmación visual. Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Todos los visitantes y contratistas deben firmar un registro en el que establezcan que obedecerán los reglamentos de la compañía con respecto a los requisitos de higiene personal y BPM (p.e. redes para el pelo, vestimenta/batas, lavado de manos, joyería, comer, beber, fumar, etc.) y los requisitos de salud (p.e. que están libres de enfermedades que podrían representar un riesgo a la seguridad del alimento por riesgo de contaminación cruzada). Las reglas y políticas deben estar claramente establecidas en los lenguajes relevantes. Este requisito puede estar incluido en el libro de firma de visitas de entrada/salida (4.2.5).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de visitante (s) y contratista (s) no firmando un registro donde se establezca que van a cumplir con las operaciones de higiene personal y las políticas de salud.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de visitantes y contratistas no firmando un registro donde se establezca que van a cumplir con las operaciones de higiene personal y las políticas de salud
- La política no se encuentra en el (los) lenguaje (s) relevante de los visitantes/contratistas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La compañía no tiene una entrada de registro para visitantes y contratistas para firmar donde se establezca que van a cumplir con las operaciones de higiene personal y las políticas de salud.
- Falla sistemática de visitantes y contratistas para firmar un registro donde se establezca que van a cumplir con las operaciones de higiene personal y las políticas de salud.

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

Confirmación verbal. Cumplimiento total (3 puntos): El auditado debe tener registros detallados de no cumplimiento y de acciones correctivas por empleado. Los registros del auditado podrían ser vistos como confidenciales y por lo tanto se podrá llevar a cabo una confirmación verbal. Puede que haya un sistema de niveles, el cual incluye acciones disciplinarias verbales y acciones por escrito. Es posible que haya despido inmediato por falta grave.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- La opción de deficiencia menor existe, pero de momento no existen buenos ejemplos conocidos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El sistema disciplinario no es utilizado para violaciones de las BPM.

No cumplimiento (0 puntos)

- No hay registros o sistema disciplinario.

[Volver al Índice](#)

Análisis

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

Información de enfermedad CDC, <http://www.cdc.gov/diseasesconditions/>

Libro del FDA Microorganismos Patógenos y Toxinas Naturales,

<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodbornenessContaminants/UCM297627.pdf>

Estándares del agua para consumo del EPA, <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>

Centro Información de Calidad del AguaUSDA, <http://wqic.nal.usda.gov/>

2.12.1 Se tienen análisis microbiológicos de rutina del agua usada en la planta (muestreada dentro de las instalaciones)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir análisis microbiológicos de rutina en el agua empleada en la instalación para asegurar que cumple con los requerimientos microbiológicos de EPA en los Estados Unidos (<http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>) microbiological requirements of potable water). La frecuencia de los análisis debe estar relacionada a la evaluación de riesgo de la operación:

- Por lo menos debe ser realizada cada seis meses.

Las muestras de aguas deben ser tomadas dentro de la instalación para tener en cuenta los sitios de tubería, tanques de retención, etc. Muestras de agua municipal

<http://www.epa.gov/safewater/dwinfo/index.html> sigue siendo buena información para tener, pero si no hay muestra en sitio, entonces esta pregunta debe ser marcada como mayor. Los resultados del muestreo de agua debe cumplir con los requisitos de la US EPA para el agua de beber conforme a las especificaciones **microbiológicas** <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>. Si se encuentran resultados fuera de especificación, entonces deben anotarse detalles completos de las acciones correctivas.

Sitios de Internet que podrían ser de interés:

<http://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P100EEXN.PDF?Dockey=P100EEXN.PDF>

http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/40cfr141_02.html

http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2003/julqtr/pdf/40cfr141.63.pdf

http://edocket.access.gpo.gov/cfr_2002/julqtr/40cfr141.63.htm

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de análisis de agua no llevados a cabo con la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Sólo existen registros disponibles de análisis de agua de la Junta de Agua Local.
- Más de un evento de análisis de agua no siendo llevado a cabo con la frecuencia correcta..

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay resultados disponibles de análisis microbiológicos.
- El último análisis fue realizado hace más de 12 meses.
- Un solo resultado microbiológico fuera de especificación sin las acciones correctivas apropiadas, **el auditor debe considerar una potencial adulteración del producto ver 1.1.1, falla automática.**

[Volver al Índice](#)

Control de Almacenamiento y Distribución

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

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores, registros incompletos o faltantes.
- Eventos únicos/aislados de algún incidente en el que no se hayan detallado acciones correctivas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores, registros incompletos o faltantes.
- Numerosos eventos de incidentes en el que no se hayan detallado acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros de las condiciones sanitarias en archivo.
- Evidencia sistemática de falta de registros de las condiciones sanitarias de los camiones.

[Volver al Índice](#)

Sección 4- Bioseguridad

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

La siguiente sección de Bioseguridad esta basada en parte en el FDA/CFSAN — Guía para la Industria: Productores de Alimentos, Procesadoras y Transportistas: Guia de Medidas Preventivas de Bioseguridad. Los elementos clave en esta guía han sido incluidos en esta auditoria. Para ver la totalidad de los detalles de esta guía vaya a: <http://www.agri.state.id.us/Categories/InspectionsExams/Documents/secguid6.pdf>. FSIS ha creado también una guía para la autoevaluación para procesadores de comida llamando “Guía de Inocuidad para Procesadores de Alimento”. Esta guía esta disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>. La lista de verificación de autoevaluación asociada esta disponible en:

http://www.fsis.usda.gov/shared/PDF/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf.

La lista de verificación facilita el proceso de evaluación del estado de Bioseguridad de la operación. Se refiere a todos los aspectos de Bioseguridad, incluyendo un plan de manejo, seguridad física desde el interior al exterior, recepción, almacenamiento y despacho, servicios públicos y el personal.

Otros Sitios de Internet que podrían ser útiles:

Guía de medidas de prevención de Bioseguridad del FDA,

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/fooddefense/ucm083075.htm>

Guía de Bioseguridad del FSIS, <http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>

Seguridad Física

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): En casos donde existan almacenes externos y/o entradas vulnerables (sin llave) las instalaciones deben estar rodeadas por una cerca continua de seguridad. La reja debe estar diseñada para excluir intrusos, (p.e., la altura (puede ser de 6 pies -1.80 metros- o mayor), el calibre del cable debe ser grueso y en la parte superior debe existir alambre de púas). Las instalaciones podrían usar una pared de ladrillos en el perímetro y en la parte superior tener un alambre de púas o algún otro disuador. Donde no haya almacenamiento externo y las puertas estén con seguro permanentemente evaluar como N/A.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe cerca en el perímetro.

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

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (10 puntos): Las instalaciones deben tener sistemas de seguridad implementados para prevenir y detener intrusos e idealmente alertar a los empleados de la presencia de un intruso. Esto incluye tarjetas electrónicas, llaves, código de acceso, tarjetas perforadas, biométricos como

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.1.4 ¿Son seguras las áreas de almacenamiento de material de empaque (cartones, plástico para envolver, canastillas, etc.), p.e., dentro del perímetro asegurado?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Seguridad de los Empleados

3.2.1 ¿Se realizan revisiones de los antecedentes de todo el personal, con especial atención a empleados que tienen acceso a áreas sensibles y/o control de procesos sensibles (la confirmación verbal es aceptada)?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de empleados que no reciben verificaciones básicas de antecedentes (seguro social, detalles de inmigración y naturalización (INS por sus siglas en inglés) etc.).
- Las posiciones de supervisores/gerentes no han sido revisadas con respecto a trabajos previos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.2.2 ¿Los artículos personales de los empleados no se guardan en las áreas de almacén?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados deben tener un área designada para almacenar artículos personales como abrigos, zapatos, bolsas, etc. Son deseables los casilleros. Las áreas separadas para los artículos personales de los empleados deben estar lo suficientemente lejos de materiales de empaque y equipos para prevenir la contaminación y evitar riesgos de seguridad del alimento. Por favor, observe que esta pregunta es la misma que la encontrada en la sección 1.4.9. Como esta pregunta existe en la sección de inocuidad y bioseguridad, debe ser evaluada de la misma manera en ambas secciones (esto no significa evaluar doble el mismo punto).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de pertenencias, alimentos personales, etc., encontrados en las áreas de almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.2.2 ¿Se emiten tarjetas de identificación, tarjetas de la compañía, etc. no-reproducibles para los empleados?

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

identificaciones de la agencia (las que se verifican a la llegada). No se espera que las compañías que tienen menos de 20 empleados tengan un sistema de ID.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El personal no cuenta con tarjetas de identificación.

3.2.3 Se requiere a los visitantes (incluyendo contratistas) que también usen tarjetas de identificación, ropa de visitante visible, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los visitantes incluyendo los contratistas deben ser provistos con tarjetas de identificación que sean válidas sólo para el tiempo que estos visitantes estarán en el lugar. Las tarjetas de identificación deben recogerse cuando los visitantes dejen el lugar. La emisión de tarjetas y su retorno debe registrarse (p.e., en el registro del libro de visitantes). Idealmente cada tarjeta debe tener un número único y éste número es registrado en el libro de visitantes. Si los gafetes se usan por fuera de la ropa deben sujetarse firmemente para no representar un riesgo a la inocuidad. También es aceptable guardarlos en la propia persona, es decir, para que la tarjeta pueda ser mostrada si se requiere (si se guarda en los bolsillos, etc., se requeriría de sanitización de manos después de mostrarla, antes de volver a manejar producto). También es aceptable el uso de chalecos, delantales o casco protector con la leyenda “visitante” contando con un registro de devolución (p.e. firma de entrada/salida de proceso) son aceptables también. Las compañías con menos de 20 empleados están exentas de este requerimiento, marcar como N/A.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de visitantes y contratistas que no han sido provistos de gafetes de identificación de la compañía (especificar cual).
- Numerosos eventos de emisiones y retornos de gafetes que no han sido registrados (p.e., como parte del proceso de registro y del libro de visitantes).

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Seguridad en el Transporte

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de camiones que no están sellados y/o asegurados con llave.
- Numerosos eventos de números de sellos que no se registran (cuando se usan sellos).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los camiones entrantes no tienen sello y/o seguro con llave.
- Los números de los sellos no se registran (cuando se usan sellos).

[Volver al Índice](#)

Seguridad de la Fuente de Agua

Sitio de Internet con uso potencial:

Seguridad del Agua EPA, <http://water.epa.gov/infrastructure/watersecurity/>
http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water_security_handbook_rptb.pdf

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.4.2 ¿Se cuenta con sistemas resistentes a alteraciones que evidencien adulteraciones (p.e. etiquetas de seguridad) donde sea apropiado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Donde sea apropiado (p.e., en la fuente donde entra el agua) se deben colocar válvulas de agua con sistemas de adulteración evidente o sistemas resistentes a alteraciones. Por ejemplo, la entrada principal de la válvula de agua puede asegurarse con una cadena que evidencie adulteración (liga de eslabones) que tenga que romperse si la válvula se abre o se cierra. Otros ejemplos de sistemas evidentes a alteraciones pueden incluir tarjetas/sellos, candados, cadenas en las válvulas, bridas o cinchos en las válvulas, rejillas, etc.

Sitio de Internet que podría ser útil:

Válvula de cierre de dispositivos EPA, http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water_security_handbook_rptb.pdf

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Sistemas de Bioseguridad

3.5.1 ¿Cuenta la compañía con una política de bioseguridad basada en los riesgos asociados a la operación?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las políticas de bioseguridad/defensa no han sido documentadas.

3.5.2 ¿Existe una lista actual de teléfonos de emergencia de los contactos gerenciales, policía y agencias reguladoras apropiadas?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (3 puntos): La compañía debe tener una lista de emergencia actualizada con los contactos gerenciales, policía, y agencias reguladoras apropiadas. Esta información debe ser parte del plan de recuperación de producto.

Deficiencia menor: (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la lista.
- La lista no ha sido actualizada en más de un año (menos de 2 años).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la lista.
- La lista no ha sido actualizada in más de 2 años.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La lista de emergencia de los contactos gerenciales, policía y las agencias reguladoras apropiadas no ha sido documentada.

3.5.3 ¿Se requiere a todo el personal someterse a entrenamiento en asuntos de bioseguridad de alimentos y se mantienen registros de capacitación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados deben atender tanto entrenamientos externos, como internos, sobre requerimientos de bioseguridad/defensa por lo menos cada 12 meses. Se deben mantener registros (que incluyan los temas y asistencia). La capacitación podría incluir revisión de la materia prima, seguridad en las instalaciones, manejo de visitantes, etc. La capacitación podría también incluir una evaluación formal de Administración de Riesgos Operacionales. Todos los empleados deben ser capacitados, pero la profundidad y el nivel podrían variar dependiendo del cargo del empleado en la compañía auditada.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.5.4 ¿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?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Preguntas Adicionales (No son parte del Porcentaje Total de Inocuidad) – Sección 6

Estas preguntas son contestadas completamente, Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor o No Cumplimiento. Estas preguntas no afectan los puntajes de Inocuidad como tampoco de Bioseguridad en esta auditoría v14, pero lo más probable es que se agreguen en las versiones siguientes como parte de la sección de Inocuidad, donde serán evaluadas.

4.1.1 ¿Existe un procedimiento escrito que indique que los vehículos de transporte se dediquen a transportar producto y el material de empaque relacionado y no se permita transportar en éstos a animales, productos animales o cualquier otro material que pueda ser fuente de contaminación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): debe haber un procedimiento escrito que prohíba el transporte de desechos, animales, productos de origen animal crudos u otros materiales que podrían ser fuente de contaminación con patógenos a los vehículo que transportan materiales de empaque.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único /aislado de error u omisión en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o errores en el procedimiento.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No hay un procedimiento escrito.

4.1.2 ¿Hay un plan de inocuidad documentado que cubra el sitio e instalaciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 punto):La operación debe tener un plan de inocuidad documentado y específico para instalaciones que cumpla con los requerimientos del Acto de Modernización de la Inocuidad (FSMA) del FDA. Esto incluye:

- Un análisis de riesgos que identifica y evalúa los riesgos conocidos o que razonablemente previsibles en los materiales de empaque en la instalación. El análisis justifica las conclusiones, incluyendo cualquier conclusión de que los riesgos no son probables.
- Controles preventivos necesarios son identificados e implementados para proporcionar garantías de que los peligros relativamente probables de ocurrir se reducirán al mínimo o se previenen significativamente.
- Procedimientos de Monitoreo controles preventivos que se documentan y se llevan a cabo de forma coherente.
- Acciones correctivas para corregir problemas y reducir al mínimo la probabilidad de reaparición, evaluar la comida para la inocuidad y evitar que los alimentos afectados sean comercializados, donde sea necesario.
- Verificación para asegurar que los controles preventivos se implementan de manera consistente y son efectivos.
- Plan de Retiro detallando los pasos que se llevaran a cabo y asignando las responsabilidades.

El plan debe estar con fecha y firmado, y actualizado por lo menos cada tres años, o cada vez que se Gan cambios significativos en la operación.

Sitios de Internet que podrían ser de interés:

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm247548.htm>
<http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm>
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- El plan carece de un elemento de los enlistados mas arriba.
- Hecho único/ aislado de errores u omisiones en el plan.
- Hecho único/aislado de errores u omisiones en los registros (p.e., acciones correctivas).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El plan carece de más de un elemento de los enlistados mas arriba.
- Numerosos casos de errores u omisiones en el plan.
- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros (p.e., acciones correctivas).
- Falla en la actualización de el plan cada tres años, o cuando sea que se han hecho cambios importantes a la operación.

No cumplimiento (0 puntos)si:

- No hay un plan.
- Falla sistemática para llevar registros y acciones correctivas.

4.1.3 ¿Se tiene documentado un plan de continuidad y recuperación tras un desastre?

Confirmación visual. Conformidad total (5 puntos): Los procesos de planificación de continuidad del negocio y recuperación tras un desastre (BC&DR) se documentan para ayudar a las organizaciones para prepararse frente a un evento disruptivo que podría afectar la capacidad del auditado de asegurar la inocuidad de los productos alimenticios. Eventos disruptivos pueden incluir los riesgos naturales y de origen humano, como un huracán o un terremoto, un ataque de virus informático, manipulación indebida o incluso un corte de energía. Planificación de la continuidad de negocio debe orientarse a la manera de seguir haciendo negocios hasta que se logre la recuperación, mientras que la recuperación de desastres debe estar orientada a la recuperación después de un evento disruptivo.

El plan de recuperación de desastres y continuidad del negocio debe enumerar e identificar un equipo de gestión de crisis que representan a los departamentos para manejar y resolver las situaciones críticas que se puedan producir. Equipo debe reunirse por lo menos cada 12 meses (con minutos documentados) para revisar, probar y verificar el plan. Esta pregunta no es aplicable a las empresas de tamaño familiar pequeñas (menos de 20 personas).

El plan debe incluir:

- Lista actualizada de los miembros del equipo con los datos de contacto de la oficina y después del horario de oficina.
- Datos de contacto de los organismos reguladores, personal de la empresa, clientes, proveedores y otros contactos clave (p.e., asociación comercial, representante de los medios, consultores, el equipo legal, etc.).
- Responsabilidades por escrito para cada miembro del equipo, incluyendo contacto con los funcionarios reguladores, la policía, los medios de comunicación, etc.
- Capacitación documentada para los miembros del equipo sobre los procedimientos de gestión de crisis y las respuestas.
- Los planes escritos para el manejo de situaciones críticas para asegurar que los materiales de empaque en contacto con alimentos están protegidos y hay planes para el suministro de producto alternativo para el cliente (s).
- Exigencia de que la gestión de control de calidad a determinar el estado de los materiales de empaque en contacto con alimentos que intervienen en una situación crítica. Evaluación y liberación son documentados.

Sitios de Internet que podrían ser útiles:

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm247548.htm>

http://www.unitedfresh.org/assets/food_safety/FDA_Food_Safety_Modernization_Act_White_Paper_January_2011.pdf

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- El plan carece de un elemento de listados arriba.
- Hecho único/aislado de errores u omisiones en los detalles del plan.
- Hecho único /aislado de errores u omisiones en los registros (p.e., evaluación y liberación)

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- El plan carece de más de unos de los elementos nombrados arriba.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en los detalles del plan.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros (p.e., evaluación y liberación)
- Falla en la reunirse cada 12 meses para evaluar el plan.

No cumplimiento (0puntos) si:

- No hay plan.
- Fallas sistemáticas en la manutención de los registros.

4.1.4 ¿Se tiene documentado pruebas para asegurar que los riesgos para la inocuidad alimentaria relacionados con los residuos tratamientos de agua (por ejemplo, estanques de sedimentación, las aplicaciones al suelo, etc.) se controlan?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Todas las leyes nacionales y locales relativas a los sistemas de tratamiento de agua en el lugar se deben seguir y esto debe ser documentado. Los permisos aplicables deben estar en un archivo y las pruebas de las inspecciones o las copias de todas inspecciones regulatorias y/o las auditorías de tercera parte y las copias de cualquier excepción. Esta pregunta sólo se refiere a las zonas de recolección de agua abiertas: balsas de decantación, las aplicaciones terrestres. Esta pregunta no es aplicable si no existen tratamientos de aguas residuales in situ. No es aplicable a los sistemas sépticos o sistemas de alcantarillado.

<http://www.p2pays.org/ref%5C05/04874.pdf>

http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water_security_handbook_rptb.pdf

http://water.epa.gov/aboutow/owm/upload/2005_08_19_primer.pdf

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Hecho único/aislado de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros que muestren que se cumplen las leyes nacionales y locales respecto del sistema de tratamiento de agua in situ (donde es aplicable).

[Volver al Índice](#)