

GUIA PARA EL PUNTAJE DE LA AUDITORIA DE PRIMUSLABS V14.09 BPM

Edición v1.2, Octubre 2015
Obligatoria a partir del 1 de Enero 2016

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

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

Tabla de Contenido

Introducción General

<u>Definición de Formato de Auditoria, Estructura de la Auditoria y Sistema de Puntuación</u>	5
<u>Falla Automática</u>	30
<u>Circunstancias Especiales</u>	30
<u>Terminación de la Auditoría</u>	30
<u>Cambios en el Servicio de Auditoría</u>	31
<u>Selección de Productos Básicos</u>	31
<u>Agenda de Auditoria de Instalación</u>	31
<u>PrimusLabs Requerimientos de Documentación</u>	32
<u>Confirmación Visual Versus Confirmación Verbal</u>	33
<u>Como usar las Guías de Puntuación</u>	33

Guía para la Asignación de Puntos

1) Buenas Prácticas de Manufactura - Sección 1 (Recorrido por Las Instalaciones)	34
1.1) <u>Sistemas de Gestión</u>	34
1.2) <u>Área de Almacén y Materiales de Empaque</u>	35
1.3) <u>Practicas Operacionales</u>	43
1.4) <u>Practica de los Empleados</u>	56
1.5) <u>Equipo</u>	63
1.6) <u>Limpieza del Equipo</u>	66
1.7) <u>Limpieza General</u>	71
1.8) <u>Control de Plagas</u>	78
1.9) <u>Edificios y Terrenos</u>	86
2) Requerimientos Para la Inocuidad (Documentación)	97
2.1) <u>Sistemas de Gestión</u>	97
2.2) <u>Control de Documentos y Registros</u>	100
2.3) <u>Archivos Generales Requeridos</u>	102
2.4) <u>Trazabilidad</u>	105
2.5) <u>Control de Proveedores</u>	109
2.6) <u>Químicos</u>	112
2.7) <u>Control de Plagas</u>	114
2.8) <u>Inspecciones Internas y Externas</u>	116
2.9) <u>Control del Proceso</u>	121
2.10) <u>Mantenimiento y Sanitización</u>	126
2.11) <u>Personal</u>	133
2.12) <u>Análisis</u>	137
2.13) <u>Temperaturas Controladas de Almacenamiento y Distribución</u>	142
3) Programa HACCP	145
3.1) <u>Equipo HACCP</u>	145
3.2) <u>Revisión del Plan Escrito HACCP</u>	147
3.3) <u>Ejecución del Plan HACCP en la Planta</u>	153
3.4) <u>Apoyo Administrativo HACCP</u>	157
4) Defensa de los Alimentos	160
4.1) <u>Seguridad Física</u>	160
4.2) <u>Seguridad de los Empleados</u>	163
4.3) <u>Seguridad en el Transporte</u>	166
4.4) <u>Seguridad del Suministro de Agua</u>	167
4.5) <u>Sistema de Defensa de los Alimentos</u>	169
5) Preguntas Misceláneas	171
5.1) <u>Alérgenos</u>	171
5.2) <u>Etiquetado de País de Origen</u>	176

6) Nuevas Preguntas (No son Parte del Porcentaje Total de Inocuidad)	178
6.1) <u>Nuevas Preguntas (No son Parte del Porcentaje Total de Inocuidad)</u>	178
Apéndices	
<u>Apéndice 1 - Cuadro de Aplicabilidad</u>	183

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 está 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/guidancecompliance/regulatoryinformation/guidancedocuments/produceandplanproducts/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>

California Leafy Green Handler Market Agreement G.A.P. Metrics

<http://www.caleafygreens.ca.gov/sites/default/files/California%20LGMA%20metrics%2008%2026%2013%20%20Final.pdf>

Definiciones de Auditoría de Instalación, Estructuras de Auditoría y Sistemas de Puntuación

Tipos de instalaciones en la cadena de suministro (una sección de HACCP se puede añadir a la sección BPM estándar y se requiere para las operaciones de procesamiento):

- **El enfriamiento y almacenamiento en frío**
Las operaciones que están recibiendo bienes directamente del campo, huertos, etc. después de la cosecha, que llevan a cabo el pre enfriamiento y / o actividades de refrigeración (inyectores de hielo, parte superior con formación de hielo, refrigeración, presión hidrovacíos, túneles de viento, etc.) y almacenar a temperatura controlada. Si hay algún reempaque, clasificación, embalaje, etc. que ocurren en el lugar, la operación se considera una de empaque
- **Empaque**
Las operaciones que manejan y tienen contacto con el envasado de los alimentos, tales como cajas de cartón o cartones, conchas de almeja, bolsas, etc. Esto no incluye los fabricantes de envases.
- **Empacadora**
Cualquier operación que almacena (temperaturas frías o ambiente), reempaque, clasificación, empaque, lavado (o no) todo producto, etc. tratamientos pos cosecha (por ejemplo, fungicida, cera) también se puede aplicar. Si el producto está siendo rebanado, desmenuzado, secos, jugo, congelado o de otra manera alterado en forma entonces la operación se considera como Procesamiento con HACCP.
- **Procesamiento con HACCP**
Cualquier operación que se como mínimo procesada u otro cambio en la forma de pelado, despulpado, rebanado, desmenuzado, picado, jugo, congelación, etc. antes del envasado para su uso por el consumidor o minorista (por ejemplo, pre-corte, ensaladas mixtas, las manzanas en rodajas, etc.).
 1. Esto Incluye:
Operaciones de crecimiento de los brotes de alfalfa, brotes de soja y cualquier brote cultivado de una manera similar (por ejemplo, baños de vapor).
 2. Vegetales de hojas verdes, cuyas hojas han sido cortadas, trituradas, en rodajas, picadas, o rasgadas, incluyendo lechuga lechuga romana, lechuga de hoja, lechuga mantequilla, lechuga en brotes tiernos (es decir, la lechuga y frondosos verdes inmaduros, los microgreens), escarola, endibia, mezcla de primavera , la espinaca, la col, la col rizada, rúcula y acelga. Esto no incluye hierbas como el cilantro o perejil
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>
- **Almacenamiento y Distribución**
Las instalaciones que están recibiendo y almacenando los productos terminados, normalmente a temperatura controlada, antes de su distribución (por ejemplo, los almacenes de distribución regionales). Si existe algún reempaque, clasificación, embalaje, etc. que ocurre en el lugar, entonces se considera una de empaque. Si hay alguna refrigeración activa, tales como el hielo que se aplica en el lugar (parte superior de formación de hielo, inyector de hielo) o enfriamiento utilizando agua (enfriamiento por agua), a continuación, la operación se considera un almacenamiento en frío de refrigeración.

PrimusLabs Cuadro de Preguntas de Aplicación para Auditorias de Instalaciones v14.09

Este cuadro está destinado sólo para orientación. Situaciones variarán dependiendo del proceso, producto y uso previsto.

Designa una pregunta que es probable que no sea aplicable en función de proceso (por ejemplo, procesos de enfriamiento, el uso de agua y / o hielo, humedad), el producto y el uso previsto. Auditor determinará la aplicabilidad real en el momento de la inspección.

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
Ejemplos		Muelle transversal	brócoli, apio, lechuga, melón, melocotones, espinacas, maíz dulce	Arándanos, hierbas, zarzamora, melón	Manzanas, espárragos, aguacate, cítricos, arándanos, melón, tomates	Patatas frescas cortadas, ensalada fresca cortada, los arándanos congelados, jugo, champiñones en rodajas, rodajas de frutas, brotes
				Cebollas y ajos	Papas enteras	
1.1.1	¿No había alguna amenaza significativa para la seguridad del producto, que pudiera ser considerada crítica y que ocasionara una falla automática? Explique. CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.					
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?					
1.2.2	¿Los químicos "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" son usados apropiadamente de acuerdo a la etiqueta y son almacenados de manera controlada?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.2.3	¿Están los ingredientes (incluyendo hielo), productos y material de empaque almacenados de manera que se evite contaminación cruzada (esto incluye tarimas de producto al cual se le aplico hielo colocadas arriba de producto sin protección apropiada, así como cualquier incidente de contaminación cruzada con productos alergénicos)?					
1.2.4	¿Están completamente cerradas las áreas de almacén?					
1.2.5	¿Está restringido el uso de las instalaciones al almacenamiento de productos alimenticios?					
1.2.6	¿Están los materiales o productos rechazados o en espera, claramente identificados y separados de otros materiales?					
1.2.7	¿Están la materia prima, material en proceso, ingredientes (incluyendo agua y hielo), producto terminado y material de empaque que tenga contacto con el alimento, dentro de las tolerancias aceptadas de contaminación y libres de adulteración? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.					
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?					
1.2.9	¿Están los materiales (productos, ingredientes, empaques, producto en proceso, etc.) marcados apropiadamente con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de elaboración, etc.)?					
1.2.10	¿Se rotan los ingredientes, productos y materiales de empaque usando la política PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas)?					
1.2.11	¿Están las áreas de almacén a las temperaturas apropiadas para los productos específicos que están siendo almacenados?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.3.1	¿El flujo del proceso, el arreglo de las instalaciones, el control de los empleados, el control de utensilios y el uso de vehículos internos asegura que los productos terminados no sean contaminados por materia prima?					
1.3.2	¿Están todas las áreas de materiales expuestos (producto, material de empaque, etc.) protegidas en contra de contaminación superior p.e. escaleras, motores, condensación, lubricantes, andamios, etc.?					
1.3.3	¿Están completamente cerradas las áreas de empaque y/o proceso?					
1.3.4	¿Las áreas de producción se encuentran limpias y en buen estado; especialmente lámparas, áreas del piso por la pared, equipo y otras áreas difíciles de alcanzar?					
1.3.5	¿Se maneja correctamente el re-proceso y/o re-empacado?					
1.3.6	¿Se examinan las materias primas antes de ser usadas?					
1.3.7	¿Están los productos terminados (cartones y unidades de empaque) marcados con la fecha de producción?					
1.3.8	¿La codificación del producto terminado liga claramente a los proveedores de la materia entrante? (El auditor debe realizar un rastreo para verificar la documentación de 2.4.1.)					
1.3.9	¿Se han implementado métodos para controlar materiales extraños (p.e. detectores de metales, trampas de metales, inspección visual, etc.)? Donde sea relevante, ¿son estos sistemas probados periódicamente para asegurar su apropiada operación?					
1.3.10	¿Se usan en la instalación tiras de papel, equipos de prueba o dispositivos medición apropiados para verificar las concentraciones de los sanitizantes utilizados (en estaciones de inmersión, agua de lavado de producto, terminales de sanitización, etc.)? ¿Están siendo utilizados y se encuentran en condiciones operacionales?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.3.11	¿Hay estaciones de lavado de manos adecuadas en número, en ubicación, en buen funcionamiento, tienen agua tibia y están abastecidas adecuadamente (p.e. toallas desechables, jabón, etc.) y se restringe su uso a únicamente lavado de manos?					
1.3.12	¿Hay baños adecuados en número y ubicación y tienen los insumos apropiados (p.e., papel sanitario, toallas desechables, jabón, etc.)?					
1.3.13	¿Hay estaciones secundarias para sanitización de manos (dispensadores automáticos "sin contacto") adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?					
1.3.14	¿Hay estaciones para inmersión de pies (zapatos) adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?					
1.3.15	¿Los contenedores de un solo uso son utilizados solamente para su propósito, de tal forma que se prevenga la contaminación cruzada?					
1.3.16	¿Los contenedores reusables están limpios y claramente designados para un propósito específico (basura, materia prima, producto terminado, re-proceso, etc.) de tal forma que se previene la contaminación cruzada?					
1.3.17	¿Están trabajando correctamente los instrumentos de medición de inocuidad alimentaria y están calibrados (donde aplique)?					
1.4.1	¿Los empleados se lavan y sanitizan las manos antes de empezar a trabajar, después de usar el baño, después de los descansos y cuando puedan estar contaminadas?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.4.2	¿El personal tienen las uñas limpias, cortas y libres de esmalte?					
1.4.3	¿No hay señal de empleados con llagas, heridas abiertas, infectadas, que presenten síntomas de enfermedades generadas por alimentos que estén trabajando en contacto directo e indirecto con el producto?					
1.4.4	¿Están los botiquines de primeros auxilios adecuadamente suministrados y fácilmente disponibles? ¿Se utilizan banditas azules aprueba de agua detectables en el detector de metal?					
1.4.5	¿Están usando los empleados redes efectivas para el cabello?					
1.4.6	¿Se limita el uso de joyería a una argolla de matrimonio y no se utiliza reloj?					
1.4.7	¿Están usando los empleados la vestimenta necesaria para la operación (p.e., batas, delantales, mangas y guantes que no sean de látex)?					
1.4.8	¿Los empleados se quitan la vestimenta protectora (p.e., las batas, delantales, mangas y guantes) cuando están en descanso, antes de usar las instalaciones sanitarias y al final de su turno antes de ir a casa?					
1.4.9	¿Hay un área designada para que los empleados dejen la vestimenta protectora p.e. las batas, delantales, mangas y guantes cuando están en descanso o antes de usar el baño?					
1.4.10	Los objetos del personal, ¿no se guardan en las áreas de producción o de almacenamiento de materiales?					
1.4.11	¿El fumar, comer, mascar y beber está limitado a las áreas designadas; se prohíbe escupir en todas las áreas?					
1.4.12	¿Se remueven todos los artículos de los bolsillos superiores de la vestimenta (delantal, camiseta, blusas, etc)?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.5.1	¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, cartones, mecates, etc.) las superficies del equipo que tienen contacto con alimentos?					
1.5.2	¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, mecates, cartones, etc.) las superficies del equipo que no tienen contacto con alimentos?					
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?					
1.5.4	¿Hay termómetros (independientes del incluido en el termostato) presentes en todos los cuartos fríos y congeladores?					
1.5.5	¿Los termómetros no son de vidrio ni de mercurio?					
1.6.1	¿Están limpias las superficies de los equipos que tienen contacto con alimentos?					
1.6.2	¿Están limpias las superficies de los equipos que no contactan con alimentos?					
1.6.3	¿Se protegen de la contaminación los alimentos y el material de empaque durante la limpieza?					
1.6.4	¿Están limpias y libres de hielo viejo y sucio las unidades de enfriamiento y las bobinas de los equipos de refrigeración?					
1.6.5	¿Están libres de polvo los ventiladores y los techos frente a ellos libres de depósitos negros excesivos?					
1.6.6	¿El equipo que no es utilizado diariamente, se almacena limpio y con las superficies de contacto con alimentos protegidas y/o están estas superficies incluidas de alguna manera en el programa de limpieza, aunque no estén siendo utilizados?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.6.7	¿Los utensilios, mangueras y otros artículos que no están siendo utilizados se almacenan limpios y de manera que se evite su contaminación?					
1.6.8	Las herramientas empleadas para mantenimiento de áreas de producción y almacén de las instalaciones ¿Se encuentran limpias, en condiciones sanitarias y libres de corrosión?					
1.6.9	¿Se remueve del equipo el exceso de lubricante y se cuenta con charolas de recolección de lubricante donde sea necesario?					
1.7.1	¿Se limpian inmediatamente los derrames?					
1.7.2	¿Los desechos y la basura se remueven frecuentemente de las áreas de empaque y almacén?					
1.7.3	¿Están limpios los desagües de los pisos, libres de olores y mantenidos en buenas condiciones?					
1.7.4	¿Están limpias las áreas de niveles superiores, incluyendo tuberías, ductos, abanicos, etc.?					
1.7.5	¿Están en buenas condiciones las cortinas plásticas, se mantienen limpias y montadas de forma que las puntas no toquen el suelo?					
1.7.6	¿El equipo de protección de la cuadrilla de sanitización cumple con lo especificado en la etiqueta de los químicos usados; se encuentra en buenas condiciones y está almacenado de tal manera que se prevenga contaminación cruzada de materia prima, materia en proceso, ingredientes, producto terminado o material de empaque?					
1.7.7	¿El equipo de limpieza se mantiene limpio y es almacenado de forma apropiada?					
1.7.8	¿Se identifica el equipo de limpieza para prevenir casos de contaminación cruzada p.e. equipo para producción, mantenimiento, exteriores, baños, etc.?					
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)?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.7.10	¿Están limpios los baños y las estaciones para lavado de manos?					
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?					
1.7.12	¿Está el taller de mantenimiento organizado (p.e. equipo y refacciones almacenadas de manera limpia y ordenada)?					
1.7.13	¿Están limpios, no emiten humos tóxicos y además están siendo usados de forma sanitaria los vehículos de transporte interno (p.e. montacargas, bobcats, carros de plataformas, barredoras de pisos, etc.)?					
1.7.14	¿Están los camiones de carga limpios y en buenas condiciones?					
1.8.1	¿Están los productos e ingredientes libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos ó evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.					
1.8.2	¿Está el material de empaque libre de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.					
1.8.3	¿Están la planta y las áreas de almacenamiento libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de su presencia?					
1.8.4	¿Está el área externa inmediata a la planta libre de evidencia de actividad de plagas?					
1.8.5	¿El sistema de operación cuenta un programa de control de plagas? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
1.8.6	¿Están los dispositivos de control de plagas (incl. trampas de roedores y lámparas atrapa insectos) ubicados lejos de materia prima, producto en proceso, producto terminado y empaque? ¿No se usan estaciones con cebo envenenado dentro de las instalaciones?					
1.8.7	¿Los dispositivos para control de plagas se mantienen limpios e intactos y se marcan para monitoreo (o se escanea el código de barras) regularmente?					
1.8.8	¿Los dispositivos para el control de plagas internos y del perímetro externo, son adecuados en número y ubicación?					
1.8.9	¿Están todos los dispositivos de control de plagas identificados por un número u otro tipo de código (ejemplo: código de barras)?					
1.8.10	¿Están todos los dispositivos para control de plagas instalados apropiadamente y están asegurados?					
1.9.1	¿Están colocados apropiadamente los letreros de apoyo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?					
1.9.2	¿Están todas las lámparas de las instalaciones que pudieran potencialmente contaminar materia prima, producto en proceso, ingredientes (incluyendo hielo), producto terminado, equipo o empaque, protegidas, revestidas o resistentes a rupturas de tal manera que se protejan los productos mencionados de una posible contaminación en caso de ruptura?					
1.9.3	¿Se ha eliminado o controlado en la planta cualquier contaminación potencial de metal, vidrio, plástico, etc.?					
1.9.4	¿Ha eliminado la planta el uso de artículos o superficies de madera?					
1.9.5	¿Hay iluminación adecuada en las áreas de empaque y almacenamiento?					
1.9.6	¿Los sistemas de ventilación están propiamente diseñados y en buen funcionamiento de tal manera que prevengan la contaminación de producto por, condensaciones, moho, polvo, olores y vapores?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
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?					
1.9.8	¿Hay coladeras en el piso donde se necesitan para el drenaje y la limpieza?					
1.9.9	¿Las puertas al exterior son a prueba de plagas?					
1.9.10	¿Están equipadas las puertas de los andenes con protecciones para que los camiones de carga sellen completamente?					
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?					
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?					
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?					
1.9.14	Donde sean usados en producción, almacén o áreas de apoyo ¿Los techos de plafón (techos falsos), tienen un acceso adecuado que permita la inspección y limpieza?					
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?					
1.9.16	¿Se encuentra el área exterior inmediata a la instalación libre de basura, malezas o agua estancada?					
1.9.17	¿Están siendo implementadas medidas de control para el almacenamiento de tarimas, equipos, llantas, etc., (p.e., sin lodo, terminaciones en forma de tubo tapadas, estibadas para prevenir albergue de plagas, separadas del perímetro de los edificios)?					
1.9.18	¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las que están sucias o quebradas?					
1.9.19	¿Está limpia el área alrededor del contenedor de basura y					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
	camión de producto de desecho?					
1.9.20	¿Los botes de basura y/o contenedores en el exterior de la planta se mantienen cubiertos o cerrados?					
1.9.21	¿Están todas las tuberías de agua protegidas contra flujo hacia atrás (reflujo)?					
1.9.22	¿Está el laboratorio en sitio (donde aplique) completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacén?					
2.1.1	¿Están registradas las operaciones como un establecimiento manipulador de alimentos?					
2.1.2	¿Se cuenta con una política de inocuidad que refleje el compromiso continuo de la organización para proporcionar un producto seguro?					
2.1.3	¿Hay un organigrama que muestre quien tiene responsabilidades en el área de inocuidad y a quien le deben reportar?					
2.1.4	¿Hay una persona designada como responsable del programa de inocuidad?					
2.1.5	¿Existe un comité de inocuidad y se cuenta con registros de las reuniones de inocuidad que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia?					
2.2.1	¿Hay un procedimiento escrito para control de documentos que describa cómo se conservarán, actualizarán y reemplazarán?					
2.2.2	¿Se mantienen los registros por un periodo mínimo de 24 meses?					
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.					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
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?					
2.3.2	¿Se cuenta con POE's específicos para el cambio y análisis de los sistemas de agua y producción de hielo, p.e. sistemas de lavado, túneles de lavado, túneles de hidroenfriado, máquinas fabricantes de hielo e inyectores de hielo, etc.?					
2.3.3	¿Hay una política y procedimiento escritos para el manejo de vidrio y plástico quebradizo (incluyendo la política de vidrio y de plástico quebradizo, procedimiento en caso de ruptura de vidrios y donde sea necesario el registro de vidrios)?					
2.3.4	¿Están disponibles los POE's para personal relevante y se mantiene una copia en el archivo principal (Manual de POE's)?					
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?					
2.4.2	¿Se tiene un programa documentado de recuperación de producto que incluya: procedimientos, los roles de los miembros del equipo de recuperación y su datos detallados, listas de contactos externos, y (en USA) explicación de los diferentes tipos/clases de recuperaciones de producto?					
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?					
2.4.4	¿Hay un procedimiento por escrito para manejar materiales retenidos y rechazados?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
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?					
2.5.1	¿Se cuenta con especificaciones escritas para materias primas cultivadas por la compañía, productos/ingredientes comestibles, procesamiento de materiales de empaque y químicos de sanitización comprados?					
2.5.2	¿Se cuenta con especificaciones escritas para producto terminado?					
2.5.3	¿Hay un listado de los proveedores aprobados a quienes se les compra materia prima/ingredientes, materiales de empaque y químicos de proceso y sanitización?					
2.5.4	¿Hay un procedimiento escrito para la aprobación y monitoreo continuo de proveedores de materia prima/ingredientes, materiales de empaque, químicos de proceso y sanitización?					
2.5.5	¿Se tiene en las instalaciones reportes relevantes de auditorías de tercería, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de la materia prima/ingredientes comestibles, material de empaque y químicos de procesos comprados?					
2.5.6	¿Se tiene en las instalaciones reportes relevantes de auditorías de tercería, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de los materiales de empaque?					
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?					
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)?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
2.6.3	¿Hay un registro de inventario y/o de uso de químicos?					
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?					
2.7.2	¿Hay un dibujo esquemático que muestre la ubicación numerada de las trampas y/o estaciones de cebo tanto dentro como fuera de la planta?					
2.7.3	¿Se cuenta con reportes de servicio para el programa de control de plagas en los que se detallen los registros de las inspecciones, de las aplicaciones y las acciones correctivas si se encontraron incidentes (del contratista y/o internos)?					
2.8.1	¿Hay procedimientos escritos para manejar inspecciones regulatorias?					
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?					
2.8.3	¿Hay un programa para auto inspecciones internas periódicas de la planta/BPM y se mantienen registros de dichas inspecciones detallando acciones correctivas?					
2.8.4	¿Hay un programa para inspecciones periódicas de los registros del programa de inocuidad (p.e., registros de control de plagas, registros de control de temperaturas, registros de sanitización, registros de mantenimiento, etc.)?					
2.8.5	¿Hay registros de la inspección pre-operacional diaria?					
2.8.6	¿Se tienen registros de inspección de las materias primas entrantes (materia prima, ingredientes y materiales de empaque)?					
2.8.7	¿Hay registros de inspección de los camiones que entran, en cuanto a la presencia de roedores e insectos, limpieza, agujeros y control de temperatura?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
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?					
2.8.9	¿Hay un certificado actual de inspección de prevención del sistema de flujo de regreso de agua en las líneas entrantes a las instalaciones?					
2.9.1	¿Se cuenta con registros para las actividades de monitoreo de proceso necesarias (p.e.: pH, temperatura del agua, procesos de calentamiento, etc.) que muestren la frecuencia de monitoreo, resultados y de ser necesario registros de acciones correctivas?					
2.9.2	¿Hay registros (con acciones correctivas) de pruebas del agua de lavado y hielo que muestren la concentración de los antimicrobianos empleados (p.e. cloro libre, pruebas óxido-reducción POR, ácido peracético) antes de iniciar operaciones y durante la corrida de producción?					
2.9.3	¿Hay registros (con acciones correctivas) que muestren el monitoreo de la concentración de los antimicrobianos de las estaciones de inmersión de manos/calzado/herramientas? ¿Hay registros de las revisiones y rellenado de las estaciones de gel y spray desinfectantes?					
2.9.4	¿Hay un programa para contabilizar los cuchillos o herramientas similares usadas en el área de producción?					
2.9.5	¿Existen procedimientos para la programación, calibración, mantenimiento y verificación de los sistemas de control de materiales extraños, por ejemplo detectores de metales?					
2.9.6	¿Se cuenta con procedimientos y registros de calibración de medidores de pH, de POR (potencial óxido-reducción), termómetros y otros dispositivos de medición que estén relacionados con la inocuidad del producto?					
2.10.1	¿Se tiene en la planta un programa de mantenimiento preventivo con un calendario documentado?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
2.10.2	¿Hay registros del trabajo de mantenimiento u órdenes de trabajo y están firmados indicando que el trabajo fue finalizado?					
2.10.3	¿Hay registros que muestran que el equipo se limpia y sanitiza después de que el trabajo de mantenimiento es terminado?					
2.10.4	¿Se cuenta con un programa calendarizado de limpieza (Programa Maestro de Sanitización) que muestre qué cosas deben ser limpiadas, en donde y la frecuencia en que se debe realizar?					
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?					
2.10.6	¿Se tienen registros de sanitización que muestren que tipo de limpieza se realizó, cuándo y quién la llevó a cabo?					
2.10.7	¿Hay registros que muestren la verificación de la concentración de los químicos?					
2.10.8	¿Existen procedimientos documentados y registros de término de actividades de limpieza en el lugar (LEL) donde aplique (p.e. limpieza de sistemas de recirculación de agua tales como túneles de lavado, inyectores de hielo, hidroenfriadores, máquinas productoras de hielo, etc.)?					
2.10.9	¿Hay registros que indiquen que los desagües de los pisos se limpian regularmente (mínimo diario en áreas húmedas y de producción de producto fresco partido)?					
2.10.10	¿Hay registros que muestren que se realiza el servicio y la limpieza a las unidades de enfriamiento por lo menos cada 12 meses o más frecuentemente de ser necesario?					
2.10.11	¿Existe un programa de rutina y procedimiento escrito para validar la efectividad de la sanitización en superficies con contacto con el alimento utilizando pruebas de bioluminiscencia por ATP?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
2.11.1	¿Se cuenta con registros de entrenamiento en inocuidad de alimentos (BPM) para nuevos empleados que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia y se le solicita a los empleados de nuevo ingreso que firmen la política de inocuidad, higiene y salud de la compañía?					
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?					
2.11.3	¿Existen procedimientos escritos que soliciten a las personas que están en contacto con el alimento que reporten cualquier cortada, herida o enfermedades que puedan ser un riesgo de contaminación para los productos que se procesan? (Se permite confirmación verbal)					
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?					
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?					
2.11.6	¿Hay un procedimiento de acción en caso de incumplimiento o indisciplina de los empleados? (Se permite confirmación verbal)					
2.12.1	¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del equipo?					
2.12.2	¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del ambiente que rodea las instalaciones (equipo, instalaciones, etc.)?					
2.12.3	¿Se tienen análisis microbiológicos de rutina del agua usada en la planta (muestreada dentro de las instalaciones)?					
2.12.4	¿Hay análisis microbiológicos de rutina del hielo empleado en las instalaciones (ya sea que se produzca de manera interna o se compre)?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
2.12.5	¿Los resultados de los análisis indican que los métodos de prueba cumplen con los estándares aceptados?					
2.12.6	Cuando se hayan realizado pruebas por cualquier motivo (p.e. requisito del comprador) ¿cumplen estas pruebas con todos los requerimientos de especificación (p.e. tipo de prueba, frecuencia de prueba, metodología de prueba, umbral, acciones correctivas, etc) y se tienen los registros apropiados de los análisis con las acciones correctivas?					
2.13.1	¿Hay registros de monitoreo de temperatura de producto terminado para productos sensibles a la temperatura?					
2.13.2	¿Hay registros de temperatura del cuarto de empaque o procesamiento (si está refrigerado)?					
2.13.3	¿Hay registros de temperatura de los cuartos de almacenamiento?					
2.13.4	¿Hay registros de verificación de temperatura de los camiones de distribución, que indiquen que éstos fueron enfriados previo al embarque?					
2.13.5	¿Hay registros de la condición sanitaria de los camiones de distribución (limpieza, condiciones de la caja del trailer, olores, etc.)?					
3.1.1	¿Hay un equipo responsable del desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del programa HACCP?					
3.1.2	¿Se tiene documentado un entrenamiento específico de HACCP para el equipo HACCP, gerencia y personal de operaciones?					
3.2.1	¿Hay una descripción de producto para cada producto producido? ¿Contiene la descripción de la intención de uso, los materiales e ingredientes y quien es el consumidor al que va dirigido?					
3.2.2	¿Hay un diagrama de flujo del proceso? ¿Está el diagrama de flujo en detalle suficiente para describir completamente el proceso o los pasos de la manufactura del producto?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
3.2.3	¿Se ha realizado un análisis de riesgos documentado para cada flujo de proceso, que muestre los diferentes tipos de riesgo y su severidad asociada?					
3.2.4	¿El análisis de riesgo documentado muestra los controles para cada peligro potencial para la inocuidad que ha sido identificado?					
3.2.5	¿Se han tomado decisiones con respecto a los PCC's, se han identificado éstos y donde haya PCC se han desarrollado acciones para controlar los riesgos identificados en el análisis de riesgos?					
3.2.6	¿Se han determinado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para cada PCC?					
3.2.7	¿Se encuentran sustentados con documentación de validaciones los límites críticos de control de los PCC identificados?					
3.2.8	¿Hay un plan de acción claro y detallado a seguir por los operadores si se exceden los límites críticos de control de los PCC? ¿Se describen las actividades para ajustar el proceso de regreso a control y para separar productos fuera de cumplimiento, de ser necesario?					
3.2.9	¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de cada PCC?					
3.2.10	¿Se han asignado responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas de cada PCC?					
3.2.11	¿Se han desarrollado planes de verificación y calendarios para cada PCC?					
3.3.1	¿Están en su lugar los documentos del plan HACCP para realizar un monitoreo de cada PCC en tiempo real?					
3.3.2	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de cada PCC en cumplimiento con el plan establecido?					
3.3.3	¿Los operadores de PCC entienden los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC? (Entreviste a los empleados para verificar)					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
3.3.4	¿Son firmados los registros de monitoreos de los PCC (o se ponen iniciales) por el (los) operador(es) que realizan las verificaciones?					
3.3.5	¿Se detallan por escrito las acciones correctivas cuando ocurre una falla en un PCC?					
3.3.6	¿Los registros de PCC se revisan y firman diariamente por el supervisor de control de calidad y/o la gerencia como parte del plan de verificación?					
3.3.7	¿Se realiza alguna otra verificación de los PCC (aparte de la verificación diaria de los registros) de acuerdo con el plan HACCP?					
3.4.1	¿Hay cambios en el proceso, equipo, ingredientes, etc. que ocasionen revisiones de los sistemas HACCP, incluyendo análisis de riesgo, decisiones y registro de PCC, y entrenamiento de personal?					
3.4.2	¿Se realizan en la planta auto auditorías del programa HACCP?					
3.4.3	¿Se han creado Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de PCC que incluyan una descripción sobre cómo realizar el monitoreo?					
3.4.4	¿La información de monitoreo y verificación se revisa y discute en reuniones a nivel gerencial?					
3.4.5	¿Se han realizado auditorías independientes (p.e. auditorías de tercera parte) del programa HACCP de la planta (al menos cada 12 meses)?					
4.1.1	¿Están las áreas externas y los puntos de entrada vulnerables (p.e. áreas que no están cerradas con candados permanentemente) rodeadas por cercos de seguridad?					
4.1.2	¿Se controla el acceso a las instalaciones con tarjetas, cerraduras, alarmas u otros dispositivos?					
4.1.3	¿Son seguras las áreas de almacen de productos entrantes (frutas, vegetales, etc.) p.e., dentro del perímetro asegurado?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
4.1.4	¿Se almacenan los químicos tales como cloro, ácido cítrico, fungicidas y productos para sanitización, dentro de áreas seguras con acceso controlado?					
4.1.5	¿Son seguras las áreas de almacenamiento de material de empaque (cartones, plástico para envolver, canastillas, etc.), p.e., dentro del perímetro asegurado?					
4.2.1	¿Se realizan revisiones de los antecedentes de todo el personal, con especial atención a empleados que tienen acceso a áreas sensibles y/o control de procesos sensibles (la confirmación verbal es aceptada)?					
4.2.2	¿Los artículos personales de los empleados no se guardan en las áreas de producción y de almacén?					
4.2.3	¿Se emiten tarjetas de identificación, tarjetas de la compañía, etc. no-reproducibles para los empleados?					
4.2.4	¿Se requiere a los visitantes (incluyendo contratistas) que también usen tarjetas de identificación, ropa de visitante visible, etc.?					
4.2.5	¿Se requiere que los visitantes (incluyendo contratistas) firmen un libro de visitas al entrar y salir de la planta?					
4.3.1	¿La compañía utiliza camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas entrantes (excluyendo camiones de caja abierta)?					
4.3.2	¿Hace uso la compañía de camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas salientes?					
4.4.1	¿Están claramente identificadas las tomas de agua potable y no potable?					
4.4.2	¿Se cuenta con sistemas resistentes a alteraciones que evidencien adulteraciones (p.e. etiquetas de seguridad) donde sea apropiado?					
4.4.3	¿Se cuenta con acceso restringido a áreas sensibles de los sistemas de agua, p.e., sistemas de suministro de agentes anti-microbianos (como los sistemas de inyección de cloro) de tal manera que ayude a asegurar que solo el personal autorizado será capaz de ajustar estos sistemas?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
4.5.1	¿Cuenta la compañía con una política de bioseguridad basada en los riesgos asociados a la operación?					
4.5.2	¿Existe una lista actual de teléfonos de emergencia de los contactos gerenciales, policía y agencias reguladoras apropiadas?					
4.5.3	¿Se requiere a todo el personal someterse a entrenamiento en asuntos de bioseguridad de alimentos y se mantienen registros de capacitación?					
4.5.4	¿Se cuenta con registros del personal que tiene acceso a áreas sensibles de la planta, p.e., un listado del personal que cuenta con llaves para acceder a áreas como el almacén de químicos?					
5.1.1	¿Se está libre de riesgo de manejo o almacenamiento de alérgicos dentro de las áreas de producción y almacenamiento?					
5.1.2	¿Se ha desarrollado un plan documentado para el manejo de alérgicos?					
5.1.3	¿Hay controles de almacenamiento adecuados (separación, identificación, etc.) para asegurar que los alérgicos no estén contaminando otras materias primas?					
5.1.4	¿Hay una línea de producción dedicada o una limpieza adecuada y procedimientos de producción para prevenir contaminación cruzada por alérgicos?					
5.1.5	¿Se identifican los utensilios y los contenedores de producto en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alérgicos?					
5.1.6	¿El manejo del re-proceso toma en cuenta los aspectos asociados con productos que contienen alérgicos?					
5.1.7	¿Está capacitado el personal con respecto a los riesgos por alérgicos y a los controles para evitar contaminación cruzada por este motivo (incluyendo el lavado de manos entre corridas de producción) y se tienen los registros de estas capacitaciones?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
5.1.8	¿Se etiquetan correctamente con respecto a alergénicos todos los productos manufacturados en la planta?					
5.2.1	¿Está la compañía etiquetando lo empacado para destino a venta con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.					
5.2.2	¿Está la compañía etiquetando el material de empaque de cartón con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.					
5.2.3	¿Se cuenta con registros que sustenten el etiquetado de país de origen; registros de remisiones, producción, etc.?					
5.2.4	¿Existen pasos en los procesos de almacén y producción que aseguren que no se mezclan los materiales provenientes de diferentes países (a no ser que se indique en la etiqueta)?					
6.1.1	¿Los residuos fluyen desde su generación hasta la salida de las operaciones incluyendo el uso de vehículos y flujo, control de empleados, etc., para asegurar que las instalaciones y productos no sean contaminados?					
6.1.2	¿Existe un procedimiento escrito que indique que los vehículos de transporte se dediquen a transportar producto y no se permita transportar en éstos a animales, productos animales o cualquier otro material que pueda ser fuente de contaminación?					
6.1.3	¿Hay un plan de inocuidad documentado que cubra el sitio e instalaciones?					
6.1.4	¿Se tiene documentado un plan de continuidad y recuperación tras un desastre?					
6.1.5	¿Las instalaciones cuentan con evidencia documentada que asegure que los riesgos para la inocuidad relacionados con el tratamiento de aguas residuales (p.e. estanques, aplicación de tierras, etc.) están controlados?					

Pregunta #	Pregunta	Almacenamiento y Distribución	Refrigeración y almacenamiento en frío (hidroenfriadores, enfriamiento de tipo hidrovac, hielo)	Empacadora (seco)	Empaque (lavado / alta humedad)	Procesadora
6.1.6	¿Se ha enlistado en la operaciones los programas de pre-requisitos de HACCP que se llevan a cabo en las instalaciones?					
6.1.7	¿Dónde se hayan establecido límites operacionales y frecuencias para los PCC, están siendo éstos monitoreados?					

ESTRUCTURAS DE PLANTILLA DE AUDITORIA

- Sección BPM. Cubre el recorrido físico por las instalaciones.
- *Archivo de Seguridad Alimentaria*. Cubre los sistemas de seguridad alimentaria y documentación.
- Sección *HACCP* (opcional a petición del auditado, requerida por algunos compradores). Por favor note que los artículos 1 y 2 actúan como controles de los prerrequisitos de HACCP.
- Sección Defensa de los Alimentos, cubre los requisitos de seguridad alimentaria tanto físicos como documentados. Esta sección es calificada - el sistema por defecto es calificar esta sección por separado a la puntuación global de auditoría. Algunos compradores requieren que la puntuación de la seguridad alimentaria pueda combinar con las otras secciones de la auditoría - esto es opcional, por favor verifique con su comprador (s).
- *Preguntas Misceláneas*. Estas son calificadas individualmente y no son parte de la puntuación general de auditoría.
- *Preguntas nuevas*. Estos son calificados de forma individual y no forman parte de la puntuación global de auditoría. Tenga en cuenta que estas preguntas se añadirán a la auditoría principal cuando se emiten las siguientes revisiones.

El formato de la auditoría se actualiza según sea necesario. Esto puede incluir el diseño, las propias preguntas y tareas puntuales. El siguiente cuadro es el sistema de puntuación utilizado para las auditorías PrimusLabs BPM.

Sistema de Puntuación (ponderación) para preguntas individuales				
Puntos posibles por pregunta	Cumplimiento total	Deficiencia Menor	Deficiencia Mayor	No conformidad
15 Puntos por pregunta	15 puntos	10 puntos	5 puntos	0 puntos
10 Puntos por pregunta	10 puntos	7 puntos	3 puntos	0 puntos
5 Puntos por pregunta	5 puntos	3 puntos	1 puntos	0 puntos
3 Puntos por pregunta	3 puntos	2 puntos	1 puntos	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	Cuando se tienen deficiencias menores respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presenta una deficiencia o deficiencias no severas aisladas (usualmente hasta tres) respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de cumplimiento de la pregunta; pero no completamente.
Deficiencia mayor	Cuando se tienen deficiencias mayores respecto a la pregunta y/o criterio de cumplimiento. Cuando se presentan numerosas deficiencias no severas (usualmente más de 3) respecto a la pregunta y/o criterio de 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), aun 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). En la reunión de apertura, un auditor puede sugerir que la mala plantilla de auditoría ha sido elegida y recomendar una plantilla óptima para la operación auditada. Por ejemplo, si una auditoría de Empaque con HACCP está llena pero el auditor se entera de que procesados para comida de bebe de hoja de espinaca se está produciendo sobre una base semanal, el auditor recomendará cambiar a un procesamiento con plantilla de auditoría HACCP. Si el auditado decide no utilizar la plantilla óptima que el auditor recomienda, el auditor indicará en el alcance de la auditoría que lo que se procesa no estaba cubierto por la auditoría. En el ejemplo, esto sería "operación de empaque auditado, pero no auditar el procesamiento de verduras de hoja verde". Si un auditado se decide a cambiar los requisitos de servicio, entonces el auditor informará a PrimusLabs tan pronto como sea posible.

Selección de Productos Básicos

El informe de auditoría mostrará una lista de productos que el auditado indica que manejan en el ámbito de la auditoría y una lista de productos que el auditor realmente vio el día de la auditoría. Las dos listas pueden o no ser la misma, ya que el auditor indica lo que se ve en el momento de la inspección.

Agenda de Auditoría de Instalación

La agenda de auditoría puede variar, pero el patrón normal de los acontecimientos es el siguiente:

- **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. 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 HACCP (Si es relevante).** El auditor puede mirar el archivo HACCP en la reunión de apertura con el fin de orientarse sobre el programa del sitio y los PCC. El Auditor entrevistará a los operadores del PCC.
- **Sección de Seguridad Alimentaria.** El auditor habrá hecho notas sobre aspectos de seguridad física al realizar el recorrido de la operación. Estas preguntas se puntúan.

- **Preguntas Misceláneas y Preguntas Nuevas.** Podrían ser cubiertos en cualquier momento de la auditoría, a medida que surgen 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.

PrimusLabs Requerimientos de Documentación

Instalaciones nuevas auditadas/Instalaciones auditadas por primera vez

- **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 han sido auditadas

- **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 alguna amenaza significativa para la seguridad del producto, que pudiera ser considerada crítica y que ocasionara una falla automática? Explique. CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

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, 1.8.2 y 1.8.5. 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 "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" son usados apropiadamente de acuerdo a la etiqueta y son almacenados de manera controlada?

Confirmación visual/ registros. Total cumplimiento (10 puntos): Todos los químicos aplicados a los productos (ejemplo, ceras, revestimientos, fungicidas post cosecha y otros químicos) 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 PrimusLabs™ v14.09 BPM Guía de Auditoría

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todos los ingredientes, productos y empaques deben almacenarse del suelo (es decir, sobre bastidores, paletas, estantes, etc.). Los materiales deben ser protegidos adecuadamente durante almacenamiento para evitar la contaminación. Las materias primas, producto terminado y materiales de empaque deben ser almacenados en áreas separadas para evitar la contaminación cruzada. Cuando el almacenamiento en cuartos separados no es posible, el auditor debe evaluar los riesgos, especialmente en lo que respecta a la contaminación cruzada. Al evaluar la contaminación de materia prima de los productos terminados, el auditor debe evaluar el nivel de riesgo (por ejemplo, cómo "procesados" son los productos terminados, qué tipo de envases se utilizan, etc.)

Materias primas no procesadas no deben ser capaces de contaminar materias terminadas lavados / procesados. Almacenamiento de envases, especialmente el polvo de almacenamiento de cartón no debe contaminar elementos del producto. Si los alimentos mezclados se almacenan en el lugar, entonces debe haber controles para evitar problemas de contaminación (por ejemplo, los huevos crudos no deben almacenarse encima de los productos crudos, artículos de vidrio deben mantenerse en un área separada y siempre almacenarse cerca del nivel del suelo). El producto húmedo no se almacena encima de del producto - esto es especialmente importante en los casos de productos helados que se almacenan en condiciones donde el hielo se descongela y gotea El hielo debe ser fabricado, almacenado y manipulado de forma que elimina los problemas de contaminación. Preste atención a las herramientas de hielo y cómo se almacena la sal para la fabricación de hielo y se maneja. El condensado es calificado en 1.9.6.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/ aislado de materiales de empaque almacenados tocando el piso o no protegidos propiamente.
- Una sola instancia de un pallet o cajas / bolsas de producto terminado almacenado muy cerca de materia prima o ingredientes.
- Una sola instancia de paletas de hielo / agua goteando desde arriba sobre producto no protegido debajo.
- Una sola instancia de almacenamiento de hielo inadecuado o prácticas de manipulación

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias los productos o materiales de empaque no protegidos adecuadamente.
- Numerosas instancias de productos o materiales de embalaje almacenados directamente en el suelo.
- Los casos aislados (no más de tres) de producto crudo o ingredientes almacenados en la misma habitación que embolsado / producto terminado en caja donde no hay separación física adecuada y demarcación dentro de la sala, es decir, el riesgo potencial de los productos terminados crudos y procesados contaminación cruzada.
- Más de uno, pero menos de tres instancias de hielo / agua goteando desde arriba sobre el producto en desprotegida debajo, pero sin signos de adulteración del producto.
- Más de uno, pero menos de tres casos de prácticas de manejo de almacenamiento de hielo inadecuada

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Diferentes alimentos se almacenan juntos de una manera que represente un riesgo de contaminación cruzada.
- Almacenamiento sistemático de producto o el envasado de materiales directamente en el suelo.
- Numerosas instancias del productos o ingredientes crudos y embolsado / producto terminado en caja almacenada en la misma habitación sin segregación adecuada; alto riesgo bienes terminados crudos y procesados contaminación cruzada.
- Más de tres instancias de hielo / agua goteando desde arriba sobre el producto en desprotegida debajo, pero sin signos de adulteración del producto.

- Más de tres instancias de las prácticas de almacenamiento de hielo o manejo inadecuado.
- Cualquier signo de adulteración del producto de las prácticas de almacenamiento deficientes - ver 1.2.7, falla automática debido a la contaminación del producto .

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:

- Productos e ingredientes son almacenados fuera (aunque cubiertos).
- El área de almacenamiento tiene techo pero sin paredes.
- Los elementos de embalaje en Contacto con alimentos se almacenan fuera, sin cobertores.

1.2.5 ¿Está restringido el uso de las instalaciones al almacenamiento de productos alimenticios?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Solamente los productos alimenticios 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 las materias primas, en proceso, ingredientes terminados o empaques 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) sí;

- 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 ¿Están la materia prima, material en proceso, ingredientes (incluyendo agua y hielo), producto terminado y material de empaque que tenga contacto con el alimento, dentro de las tolerancias aceptadas de contaminación y libres de adulteración? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Confirmación Visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las materias primas, en proceso, ingredientes, materias terminadas 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 (ejemplo, Normas de Clasificación USDA a menudo incluyen tolerancias de desintegración). 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 1.8.1 y 1.8.2). 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 roedores, pintura sobre el producto o embalaje, escamas de óxido, etc. Es un problema sistemático o un asunto de una sola vez? No hay adulteración de hielo permitido. El agua utilizada para el hielo para la refrigeración del producto debe ser potable. Asegúrese de que la producción de hielo y zonas de almacenamiento son inspeccionados. Agua directamente proviene de ríos, canales, estanques, etc. (es decir, las aguas superficiales) se utiliza para enfriar, lavar, hacer hielo o para otro uso contacto con el producto sin el tratamiento adecuado (es decir, la filtración y / o el tratamiento antimicrobiano y pruebas adecuadas (ver 2.8.3)) no se considera potable (US EPA potable especificaciones microbiológicas del agua (química en su caso)

<http://water.epa.gov/lawsregs/rulesregs/sdwa/index.cfm> u otras normas nacionales aplicables) y para los efectos de la presente auditoría se considera adulterado. El uso de agua de descarga de proceso de los residuos procedentes de una fuente superficial (por ejemplo, descargado en un estanque luego reutilizada como agua de proceso) no debe ser considerado apto para uso en contacto con el producto y para los fines de esta auditoría es considerado como adulterado.

Sitios potenciales web útiles

FDA/ORA conformance Policy Guide 555.425, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/990463gd.pdf> US FDA/CFSSAN Defect Levels Handbook, The Food Defect Action Levels <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm> <http://www.epa.gov/EPA-WATER/2004/November/Day-16/w25303.htm>

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta.

Falla Automática (0 puntos) si:

- Numerosos incidentes de contaminación y adulteración de hielo o producto.
- Hay una sola incidencia bruta de pruebas de límites inaceptables de contaminación y adulteración de las materias primas, productos en curso, productos terminados, envases e ingredientes, incluyendo hielo.
- El agua de superficie no tratada o agua de descarga proceso desde una fuente superficial se utiliza para enfriar, lavar, hacer hielo, etc.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de faltantes en las fechas de recepción y/o información de seguimiento en 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 ingredientes, productos y 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.

1.2.11 ¿Están las áreas de almacén a las temperaturas apropiadas para los productos específicos que están siendo almacenados?

Confirmación visual/verbal. Cumplimiento total (10 puntos). Todos los productos deben ser almacenados a la temperatura correcta. Los productos deben ser almacenados en cámaras separadas si requieren diferentes temperaturas óptimas de almacenamiento. Compruebe los termómetros área / cámaras y termostatos y comparar la lectura en contra de los tipos de productos que se almacenan en el área.

Donde la instalación está manejando las designaciones de la FDA para controles de tiempo/temperatura para la seguridad alimentaria (TCS)* productos, deben estar almacenados a 5 ° C (41 ° F) o menos.

*Los alimentos potencialmente peligrosos (tiempo / control de temperatura para la seguridad alimentaria), incluye:

1. (a) Un alimento animal que es crudo o tratado con calor; un alimento vegetal que es tratada con calor o consiste en brotes de semillas en bruto, cortar melones, cortar verduras de hoja verde, cortar los tomates o las mezclas de tomates cortados que no se modifican de una manera de modo que no son capaces de soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o el ajo en aceite mezclas que no son modificados de una manera para que ellos no son capaces de soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

FDA Codigo de Alimentos 2013: Capitulo 1 (Proposito y Definiciones) y 3 (alimento)

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia de único / aislado (s) de producto que se almacena en áreas que se exponen a la temperatura equivocada.

Deficiencia mayor(3 puntos) si:

- Numerosas instancias de productos que se almacenan en áreas que se exponen a la temperatura equivocada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento sistemático de los productos del almacén a las temperaturas correctas es decir colocar los productos en las áreas de almacenamiento correctas (en relación con las temperaturas de área de almacenamiento).
- Regímenes de temperatura de almacén son incompatibles con los tipos de productos que se almacena.
- Control de la temperatura/tiempo designada por FDA de alimentos de seguridad (TCS) * productos no se almacenan a 5 ° C (41 ° F) o menos. El auditor debe considerar volver a 1.1.1, la falla general automática de la pregunta.

[Volver al Índice](#)

Prácticas Operacionales

1.3.1 ¿El flujo del proceso, el arreglo de las instalaciones, el control de los empleados, el control de utensilios y el uso de vehículos internos asegura que los productos terminados no sean contaminados por materia prima?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Materias primas entrantes no deben ser una fuente de la contaminación de los procesos en curso y / o productos terminados. Los productos crudos no deben entrar en contacto con productos acabados o procesados, especialmente los productos procesados que han sido lavados, cortados o tratados térmicamente. Debería haber suficiente espacio y la separación para ayudar a evitar problemas de contaminación cruzada. Los empleados que manejan productos crudos no deben entonces manejar productos terminados/procesados sin antes asegurarse de que están libres de contaminantes de las materias primas. Esto debe incluir el lavado de manos, cambio de guantes, etc., pero también podría incluir el cambio a un nuevo conjunto de prendas de vestir; idealmente empleados deben estar dedicados a la manipulación de mercancías crudo o acabados/procesados, pero no tanto en un cambio. Utensilios de cocina, artículos de limpieza, vehículos internos, etc., no se les debe permitir ser vectores de contaminación cruzada; idealmente equipos codificados deberían proporcionarse para los productos procesados y sin procesar. En caso contrario, no debe haber medidas de saneamiento entre usos de equipo. Lavados antimicrobianos no matan pasos con respecto a los productos, aunque sí reducen la carga microbiana cuando el mantenimiento es adecuado. Consulte 1.9.8 para el flujo de drenaje y de descarga.

Deficiencia mayor (10 puntos) si:

- Instancias solas o aisladas de empleados/utensilios/ vehículos internos contaminación cruzada.
- Temas de proceso de menor importancia donde los materiales procesados entran en las mismas materias primas de la zona, pero los dos productos no se tocan de alguna manera, es decir, no existe riesgo potencial de contaminación cruzada.
- Algunos problemas de espacio potenciales donde se está obligado el flujo del proceso de traer material terminado y en bruto en las proximidades.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de contaminación cruzada de empleados/utensilios.
- Problemas de flujo de procesos grave, donde la materia prima podría potencialmente ser fuente de contaminación cruzada para los productos terminados.
- Numerosos problemas de espacio donde se está obligado el flujo del proceso de traer material terminado y en bruto en las proximidades.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Instancias sistemáticas / problemas de contaminación cruzada con los empleados y / o utensilios.
- Se observan problemas de flujo de procesos para dar lugar a contaminación cruzada de materias primas / productos terminados.

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

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 4 pulgadas 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:

PrimusLabs™ v14.09 BPM Guía de Auditoría

Página 44 de 183

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Áreas de producción/empaque deben estar dentro de las instalaciones, eje. Cerrados (paredes y techo) con las puertas cerradas o protegidas contra plagas de alguna manera (por ejemplo, las cortinas, cortinas de aire, puertas de viento, etc.). Las paredes pueden ser sólidas, de malla fina o cualquier otro material a prueba de plagas, con abertura no mayor de 1/8 de pulgada (3 mm) o más pequeño. Se requieren pruebas de polvo y plagas de pared para operaciones de procesamiento. Producción / empaque también debe estar separado físicamente de las áreas de almacenamiento. En algunos casos una barrera física entre las áreas de producción / empaque y almacenamiento podría requerirse - esto dependerá del tipo de producto que se produce y los elementos que se almacenan. Por ejemplo, el cartón no se debe almacenar en un área de procesamiento de corte en fresco. Otro ejemplo sería el almacenamiento de la materia prima, cerca de donde se está almacenando el producto recién cortado terminado.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las áreas de producción/empaque no están suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento.
- Incidente solo, una puerta abierta que se deja abierta que no está con malla ni se combina con cortinas de aire.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las áreas de producción/empaque no están suficientemente separadas de las áreas de almacenamiento. Puede ser una amenaza para el producto o empaque.
- Numerosos incidentes de puertas abiertas donde están siendo dejadas abiertas y no están con mallas ni se combina con cortinas de aire.
- Una o más puertas abiertas (sin pruebas), pero con un techo y suelo adecuado.

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

- Área de producción/empaque es exterior o en un edificio abierto por los lados.
- Las áreas de producción / empaque no están suficientemente separados de las zonas de almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o en el envase de un grave contaminante a la seguridad alimentaria.
- No techado (ya sea con o sin paredes abiertas).

1.3.4 ¿Las áreas de producción se encuentran limpias y en buen estado; especialmente lámparas, áreas del piso por la pared, equipo y otras áreas difíciles de alcanzar?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las áreas de producción deben estar mantenidas en estado de limpieza e higiene. El auditor debe revisar los techos, lámparas, esquinas, contra las paredes y equipo (mirar hacia arriba, mirar hacia abajo, mirar a su alrededor). Esta pregunta está diseñada para capturar cualquier problema de higiene que no está cubiertos por los temas específicos señalados en otras preguntas. Esta pregunta es la pregunta a la hermana 1.2.8 que se pregunta acerca de la higiene de área de almacenamiento. El Auditor debe tener en cuenta cuidadosamente cuáles son las áreas sucias cuando esta abajo anotando en esta pregunta.

Deficiencia menor(10 puntos) si:

- Instancia de único / aislado (s) de pisos, paredes, repisas u otras áreas que son están limpios.
- Individual / caso aislado (s) luces sucias / cubiertas ligeras.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Instancias numerosas de pisos, paredes, u otras áreas estando sucias.
- Instancias numerosas de lámparas/cobertores ligeros sucios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Áreas de producción muy sucias – poca o ninguna evidencia de que realicen limpieza.
- Falla sistemática de mantener las luces y cubre luces en condiciones limpias.

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

Confirmación verbal/visual. Cumplimiento total (10 puntos): El re- empaque Re-trabajo incluye producto que ha llegado directamente desde el final de la línea o (cuando sea posible) el producto que se ha de regresar de un cliente (pero todavía está en buena calidad). Las posibilidades de re-empaque varían de un producto a otro. Re-empaque en áreas refrigeradas deben adherirse a todas requerimientos de BPM. En un centro de enfriamiento y distribución o almacenamiento cuando el re envasado es rutina es decir, una actividad regular (más de una vez por semana) en lugar de un evento no programado ocasional, entonces se debe utilizar una plantilla de auditoría empacadora. Si re-empaque se está produciendo más de una vez por semana y un almacenamiento en frío de refrigeración se utiliza una plantilla de Almacenamiento y Distribución, las líneas de envasado serán excluidos del ámbito de aplicación de la auditoría.

Todo el re-proceso debe ser manejado correctamente:

- Productos enteros sometidos a re-embalaje deben estar en nuevas cajas finales y no pueden mezclarse con productos de otros fabricantes y / o lotes. La reutilización de cajas de tomate, cítricos, etc. se permite en operaciones de re-empaqueado sólo si el producto es re-empaqueado en un contenedor del mismo lote producto y que el contenedor este limpio, sanitizado y etiquetado correctamente. Cualquier uso indebido de envases de un solo uso se ha marcado 1.3.15.
- Artículos de embalaje se abren con cuchillos limpios.
- Los empleados de vaciado de envases deben lavarse las manos e (idealmente) si la política de la empresa, usar guantes limpios, es decir, debe seguir las normas de la empresa de BPM de saneamiento de manos.
- Área de reproceso está separada de la línea principal de producción.
- El producto se recoge en un recipiente claramente designado, antes de ser trasladado de nuevo a la línea de procesamiento. Idealmente, el producto debería pasar por la etapa de lavado de nuevo.
- En el exterior del empaque no toca el producto de re-proceso que está siendo vaciado
- Los datos de rastreo se transfieren correctamente. No se aplica si no hay re- / re-embalaje que tienen lugar.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Uno de los puntos anteriores no se está siguiendo.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Dos de los puntos anteriores no se están siguiendo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Existen dos o más puntos anteriores que no se están siguiendo.

1.3.6 ¿Se examinan las materias primas antes de ser usadas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Materias primas / productos son examinados por los daños, insectos o infestación de roedores, materiales extraños, la putrefacción y descomposición, abuso de temperatura, evidencias de manipulación (por ejemplo, sellos rotos, residuos visibles, etc.) antes de su uso. (Producir, que se quita el corazón y las hojas exteriores se eliminan también, califica como inspeccionado, por ejemplo, la lechuga). La inspección visual de las correas de inspección del transportador está aceptable.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Materia prima individual que no se examina previa a su uso.

Deficiencia mayor (1 puntos) si:

- Numerosas materias primas que no son examinadas antes de su uso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Materia prima no examinada antes de su uso.

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

Confirmación visual. Cumplimiento Total (10 puntos): Todos los productos están apropiadamente etiquetados, identificados y poseen números de lote y / o información de codificación fecha que se puede utilizar para fines de rastreo y recuperación.

El producto a granel, la codificación debe ser identificado en el envase o etiqueta RPC. En embolsados, almejas y otros pre-paquetes, la codificación debe ser en el propio paquete y también las cajas de cartón. El auditado debe tener registros de fecha/embalaje que vinculan el código (s) que se utiliza para la producción (véase 2.4.1)

El auditor debe revisar las especificaciones del producto (2.5.2) se están siguiendo, según sea necesario, con respecto a la fecha de codificación. Por ejemplo, algunos compradores no consideran los códigos de fecha juliano "legible" y requieren información actualizada sin codificar en el envase (por ejemplo, fecha de empaque, fecha de caducidad, utilizada por información de la fecha) Este tema relacionado con las especificaciones del producto y se califica en 2.5.2.

Sitio web potencialmente útil

21 CFR Parts 1 and 11 <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-26929.htm>

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

Producir iniciativa de trazabilidad <http://www.producetraceability.org/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia de único / aislado (s) de un producto que no tengan mucha información precisa o legible de fecha o código.
- Individual / caso aislado (s) de la fecha del código que no coincida con los requisitos de especificación.
- Instancia de individual / aislado (s) de los códigos en la unidad de empaque que no coincida con los códigos en los cartones.
- Las bolsas no están codificadas, pero las cajas están codificados y el negocio es mayormente el empaque a granel en lugar de pre- empaque (por ejemplo, bolsas).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos productos que no tienen información precisa o legible de la fecha o código.
- Numerosas instancias de fecha del código que no coincida con los requerimientos de especificación.
- Numerosas instancias de los códigos en las unidades de empaque que no coincida con los códigos en los cartones.
- Las bolsas no están codificadas, pero las cajas están codificados y el negocio es mayormente el empaque a granel en lugar de pre- empaque (por ejemplo, bolsas).
- Solamente pallets codificados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No mucho producto codificado y / o código que data ya sea en bolsas, pre-envase o cajas de cartón en la mayoría de las líneas.
- Falla sistemática para código de fecha para cumplir con las especificaciones requeridas.

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

Confirmación Visual. Cumplimiento Total (10 puntos): El material adquirido o entrante (materia prima, ingredientes, producto terminado y material de empaque) deben tener códigos de lotes que sean rastreables que permitan seguir al artículo a través del almacenamiento y uso en el producto terminado.

El auditor debe seleccionar el código de un lote de producto terminado a hacer que el auditado demuestre como el código rastrea hasta el proveedor del producto. El sistema usado en las instalaciones de producción debe coincidir con el sistema de rastreabilidad escrito (2.4.1).

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) ya sea de elementos incorrectos, faltantes o inadecuados para identificación de lotes del sistema de codificación que limite o detenga la rastreabilidad hacia el proveedor de la materia prima. Por ejemplo códigos que no relaciones o dirijan de manera clara a los lotes procesados de materia prima en un cierto día.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos eventos ya sea de elementos incorrectos, faltantes o inadecuados para identificación de lotes del sistema de codificación que limite o detenga la rastreabilidad hacia el proveedor de la materia prima. Por ejemplo códigos que no relaciones o dirijan de manera clara a los lotes procesados de materia prima en un cierto día.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Existen métodos de control de material extraño. El descubrimiento de problemas por material extraño debe registrarse junto con las acciones correctivas relevantes (puede ser registrado en el Formato de Incidentes Inusuales), ver sección 2.8 de las preguntas. Donde sea necesario se deben hacer pruebas de los sistemas de control de materiales extraños para asegurar su funcionamiento apropiado. La frecuencia y tipos de pruebas son establecidos en un programa escrito y la frecuencia la establece el personal de AC (Aseguramiento de Calidad) y se documenta. El control de materiales extraños incluye detectores, trampas, revisión visual, tamices, filtros y magnetos. También se debe verificar que los sistemas/mecanismos de rechazo se prueben, p.e., tiempo de rechazo de brazo, sistema de alarma, etc. La inspección visual continua es aceptada para producto entero. Los detectores de metales deben ser usados para productos que han sido cortados/rebanados usando una máquina de corte automático, p.e. un rebanador o triturador. Los detectores de metal deben ser probados al menos cada hora. Al menos piezas ferrosas, no ferrosas, acero inoxidable (usualmente 316 piezas prueba) deben usarse de manera separada para probar los detectores de metales – otras piezas prueba de metales específicos deben considerarse si el equipo de la planta está fabricado de otros materiales. Las piezas prueba deben colocarse tan cerca del centro de apertura como sea posible; cubrir las piezas prueba en el producto es el método ideal. El auditor debe hacer que el auditado verifique la sensibilidad de los detectores de metales mientras realiza su ronda por las instalaciones.

Sitios de internet potencialmente útiles:

OSU Metal Detector de metales para procesamiento de alimentos,

<http://pods.dasnr.okstate.edu/docushare/dsweb/Get/Document-964/FAPC-105web.pdf>

Una guía para la detección de metales en la Industria de Manufactura de Alimentos

<http://www.loma.com/docs/Guide to Metal Detection.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único de una línea de proceso/empaque en operación que no tenga una forma de método de control de material extraño si existen más de dos líneas de proceso/empaque en operación.
- Evento único/aislado de fallas para seguir la frecuencia establecida de prueba de los dispositivos.
- Evento único/aislado del uso incorrecto de la metodología de prueba.
- La frecuencia de prueba de los detectores de metal es por lo menos cada dos horas pero no al menos cada hora.
- Evento único de un detector que falla en una verificación o no funciona correctamente.

- No usar una de las piezas de prueba requeridas (detección de metal).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.3.10 ¿Se usan en la instalación tiras de papel, equipos de prueba o dispositivos medición apropiados para verificar las concentraciones de los sanitizantes utilizados (en estaciones de inmersión, agua de lavado de producto, terminales de sanitización, etc.)? ¿Están siendo utilizados y se encuentran en condiciones operacionales?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La concentración de los sanitizantes antimicrobianos (de producto y para limpieza) deben revisarse y documentarse regularmente empleando un método apropiado para el uso de antimicrobianos p.e. pruebas basadas en reacciones químicas, equipos de prueba, equipos POR (potencial óxido-reducción) o como recomienda el proveedor del desinfectante. Cualquier fuente de agua debe ser monitoreada. Las soluciones demasiado diluidas serán inefectivas, mientras que aquellas demasiado concentradas pueden dañar a los empleados o al producto. Cuando sea necesario, el pH de las soluciones también debe revisarse. Los métodos incluyen plásticos medidores, tiras de papel, conductímetros, titulación, métodos de comparación de color, p.e., colorimétricos, etc. Todas las soluciones de prueba deben estar dentro de caducidad y almacenadas correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y la temperatura). Si los inyectores de las soluciones antimicrobianas y/o buffer tienen medidores del potencial oxido reducción, entonces se debe tener un medidor y otro método independiente calibrado (p.e. tiras de papel que midan ppm) con el fin de verificar las lecturas de los inyectores. Los sensores necesitan limpieza y calibración periódica y pueden llegar a saturarse temporalmente por la sobre inyección de antimicrobiano o buffer. El auditor debe pedir al auditado que monitoree la concentración del químico antimicrobiano durante el recorrido de las instalaciones.

Sitios de internet potencialmente útiles:

<http://ucanr.org/freepubs/docs/8149.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de métodos que no están siendo usados correctamente.

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las concentraciones de los sanitizantes no son monitoreadas.
- El equipo para monitorear las concentraciones del químico antimicrobiano no está disponible o no se esté utilizando correctamente.

1.3.11 ¿Hay estaciones de lavado de manos adecuadas en número, en ubicación , en buen funcionamiento, tienen agua tibia y están abastecidas adecuadamente (p.e. toallas desechables, jabón, etc.) y se restringe su uso a únicamente lavado de manos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Para asegurar un flujo adecuado de los empleados debe haber mínimamente 1 estación de lavado de manos por cada 10 personas hasta 100 y a partir de entonces una estación de lavado de manos por cada 15 personas (<http://www.dir.ca.gov/title8/3366.html>). En las auditorías de proceso y empaque las estaciones de lavado de manos deben estar ubicadas al acceso de áreas de producción y en o inmediatamente de manera adyacente a las instalaciones sanitarias. Las instalaciones de lavado de mano deben ser usadas solo para lavado de manos (no almacenamiento, manipulación de alimentos). En otras auditorias de instalaciones es aceptable a una proximidad de las áreas de/en sanitarios y comedores. 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 (las secadoras de aire caliente no deben localizarse dentro de las áreas de producción, ya que crean aerosoles). Debe haber un almacén adecuado de jabón sin esencia (no perfumado) y toallas de papel. 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. El agua descargada de los fregaderos no debe correr directamente por 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 potencialmente útiles:

Departamento de trabajo de los estados Unidos 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones sanitarias

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

<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 agua helada está disponible en una o más estaciones.
- No hay estaciones de lavado de manos visibles localizadas en áreas de entrada de producción (procesamiento y sólo la planta de empaque), donde se pueden monitorear las prácticas de lavado de manos de los empleados.
- Una sola instancia o aislado / aislado (s) de jabón con una fragancia persistente utilizada.

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.
- Numerosas instancias o uso sistemático de jabón con una fragancia persistente utilizada.
- Uso de toallas reutilizables o toallas de rodillos.
- No se proporcionan dentro de las áreas de producción toallas de papel o secadores de aire caliente.
- Numerosos casos de estaciones de lavado de manos visibles sin agua caliente disponible o donde el agua está demasiado caliente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se suministra jabón.
- 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 hay estaciones de lavado de manos funcionando. El auditor debe considerar regresar a la pregunta 1.1.1, la pregunta general de la falla automática de la pregunta.

1.3.12 ¿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 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 independientes de uso por persona, los cuartos sanitarios para caga género no son requeridos (se debe contar con las suficientes instalaciones sanitarias).
- Deben existir suficientes baños por empleados:

Número de empleados	Número de Sanitarios
1 – 15	1
16 – 35	2
36 – 55	3
56 – 80	4
81 – 110	5
111 – 150	6
>150	1 adicional por cada 40 empleados

- En el caso de instalaciones para hombres los mingitorios 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.
- En cada sanitario debe haber disponible papel de baño y debe estar ubicado en portarrollos de pared.

- Botes de basura adecuados deben ubicarse dentro de cada sanitario.

Sitios de Internet potencialmente útiles:

United States Department of Labor 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones Sanitarias

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:

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

1.3.13 ¿Hay estaciones secundarias para sanitización de manos (dispensadores automáticos "sin contacto") adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): En áreas de proceso, empaque y re empaque el uso de estaciones de sanitización de manos es la última actividad que un empleado desarrolla antes de tomar su posición en la línea. Una segunda sanitización es requerida por las operaciones de corte en fresco y para operaciones que produzcan alimentos “listos para comer” p.e., frutas con hueso, tomates, cítricos, etc. Hay que notar que la cáscara de los cítricos es comúnmente utilizada en bebidas, obtención de tiras finas, etc. 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. 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 desinfectante para manos de contacto para alimentos aprobado (por ejemplo, el USDA aprobado o equivalente nacional) 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 colocados a suficiente distancia de la línea de producción para prevenir contaminación accidental del producto. 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 2.9.3. Ver la tabla de aplicabilidad.

Sitios de internet potencialmente útiles:

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

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

<http://nelsonjameson.com/learn.php?p=hand-higiene.html>

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) unic/aislados de dispensadores no localizados adecuadamente (p.e. muy cerca de la línea, no convenientemente localizados)

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 localizados adecuadamente (p.e. muy cerca de la línea, no localizados convenientemente).
- Uso de gel para manos o espray sanitizantes que no está aprobado directamente para manos en contacto con alimento. (p.e. aprobados por USDA o su equivalente nacional)

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.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Esta pregunta solo se presenta en la auditoría de procesadora. Las estaciones para pies (botas) – tapetes para desinfección de zapatos, baños de sanitización o rociadores) deben colocarse en las áreas de proceso cuando se cruza a una zona “limpia” desde un área de contaminación potencial, p.e., desde afuera hacia la zona de empaque, desde el almacenamiento de materia prima hacia dentro del empaque, de los baños hacia dentro del proceso, etc. La desinfección de pies debe contener un sanitizante de grado alimenticio aprobado por USDA a una determinada concentración con monitoreo rutinario del volumen y concentración y la solución de inmersión cambiada regularmente. La desinfección de pies debe ser monitoreada regularmente (debe haber registros de las verificaciones de la concentración antimicrobiana) para asegurar su efectividad, así como registrar las acciones correctivas (p.e., solución de inmersión cambiada regularmente y adición de antimicrobianos). El auditor hará que el auditado verifique la concentración de los químicos antimicrobianos durante el recorrido de las instalaciones. Los registros serán evaluados en punto 2.9.3.

<http://seafood.ucdavis.edu/pubs/sanitize.htm>

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

Las estaciones de desinfección de pies/calzado no son requeridas en empaques, pero pueden ser consideradas como un control adicional. Los empleados deben usar las estaciones de desinfección de pies al tiempo que entran a las áreas de proceso. Ver la tabla de aplicabilidad.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de desinfección de pies que no están en el lugar.
- Numerosos eventos de baja concentración en las estaciones de desinfección de pies o el volumen no es mantenido.
- Numerosos eventos de empleados que no usan las estaciones de desinfección de pies.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los contenedores de uso único son usados solamente para el propósito establecido (uso de contacto con el producto, no para retener tuercas, mallas, basura u otros artículos misceláneos) y no deben ser reusados. El reúso de cajas en las operaciones de reempaque de tomate, cítricos, etc., debe ser permitido sólo si el producto se re- envasa en un recipiente del mismo lote de producto y que el contenedor está limpio, sanitizado y adecuadamente etiquetado. 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.
- Una sola instancia de producto re envasado en un recipiente de otro lote.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Eventos aislados de contenedores de uso único utilizados para otros propósitos.
- Más de una instancia o producto embalados de nuevo en un recipiente de otro lote.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Mal uso sistemático de contenedores de uso único utilizados para otros propósitos.
- Numerosas instancias o uso sistemático de los contenedores que se utilizan de diferentes lotes para re-embalaje.
- Cualquier observación de contaminación directa de las materias primas, trabajo en proceso, producto terminado, ingredientes o materiales de empaque. En este caso, la puntuación se revierte a 1.2.7.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los recipientes, cajas, tolvas, barriles, cestas, etc. utilizados para el almacenamiento de materias primas, productos en curso, ingredientes, productos terminados o embalajes deben **estar hechos de materiales grado alimenticio (21 CFR Part 174-178** y mantenerse en un estado limpio. El almacenamiento de estos artículos debe asegurar que siguen siendo limpios y no contaminados (por ejemplo, limpio y tapado). Los contenedores reusables deben ser etiquetados o codificados con colores para que su propósito establecido pueda ser fácilmente identificado. Contenedores de plástico retornables (RPC) (por ejemplo, CHEP, IFCO) deben ser tratados como contenedores de servicio único y sólo se utiliza para el producto (puntuación en 1.3.15). Si el contenedor de la basura es el único contenedor reusable en sitio y tiene un diseño específico y único, de tal manera que no puede ser confundido para otro uso, entonces no debe ser disminuida la puntuación.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia único / aislado (s) de un contenedor de almacenamiento de producto sucio (no hay contaminación directa del producto).
- Un solo caso aislado / (s) contenedor de almacenamiento del producto está limpio, pero se almacena en un área donde pueda estar contaminado y luego se usa (por ejemplo, un barril de centrifuga almacenado en una línea de producción por encima, sin la protección adecuada
- Eventos únicos/aislados de un contenedor reusable no etiquetado o codificado con colores.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos casos de contenedores de almacenamiento de productos sucios (no hay contaminación directa del producto).
- Numerosos contenedores de almacenamiento de productos, que están limpias, pero están siendo almacenados en un área donde podrían estar contaminados y luego utilizados (por ejemplo, barriles de centrifugadoras almacenados bajo una línea de producción de sobrecarga, sin una protección adecuada).
- Incumplimiento sistemático de los contenedores de almacenamiento de alimentos no limpios.
- No hay un programa de limpieza de los contenedores.
- Ausencia de control Sistemática con respecto al almacenamiento de contenedores de almacenamiento de alimentos limpios.
- Los contenedores reusables son usados para múltiples propósitos sin que hayan sido etiquetados o codificados con colores.
- Cualquier observación de contaminación directa de las materias primas, trabajo en proceso, producto terminado, ingredientes o materiales de empaque. En este caso, la puntuación se revierte a 1.2.7.

1.3.17 ¿Están trabajando correctamente los instrumentos de medición de inocuidad alimentaria y están calibrados (donde aplique)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos). Todas las piezas de los equipos de medición de inocuidad están trabajado apropiadamente, y cuando es necesario están calibradas. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia de los equipos de la deriva de ayuda para determinar la frecuencia de las pruebas. La documentación se califica en 2.9.6. Los dispositivos incluyen, termómetros, medidores del pH, etc. Los detectores de metal son evaluados en el punto 1.3.9. El auditor debe probar algunos equipos (o solicitar al auditado que lo haga) para verificar la calibración del equipo, especialmente si el auditor piensa que el equipo puede estar defectuoso o que el auditado está inseguro del estado de calibración. Los ejemplos podrían incluir un marco de pesas calibradas para las balanzas, soluciones buffer para pruebas de pH, etc. Asegurar que todas las soluciones de calibración (donde aplique) sean utilizadas dentro de su periodo de vigencia.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Se encuentra un evento único/aislado de una pieza del equipo que no trabaja apropiadamente o está fuera de calibración.
- Se encuentra un evento único/aislado(s) en el que la solución de calibración en uso está caduca.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se encuentran numerosas piezas del equipo que no trabajan apropiadamente o están fuera de calibración.
- Se encuentran numerosos eventos en los que las soluciones de calibración en uso están caducas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Si se encontró que todo el equipo revisado no está funcionando apropiadamente o está fuera de calibración.
- Se encuentra que todas las soluciones de calibración en uso están caducas.

Sitios de internet potencialmente útiles:

Kansas State University Thermometer Calibration Guide

<http://www.agr.state.nc.us/meatpoultry/pdf/Thermometer%20Calibration.pdf>

[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 está ligada a la pregunta sobre sanitización secundaria 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.

Sitio de Internet potencialmente útil.

Un programa de lavado de manos “manos seguras”

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingsresources/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 tienen las uñas limpias, cortas y libres de esmalte?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Las uñas pueden acumular polvo y desechos por lo cual pueden ser fuente de una contaminación cruzada; es por eso que las uñas deben estar limpias y cortas para reducir el riesgo de contaminación cruzada. El esmalte de uñas o 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.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

Código Alimenticio,

<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 ¿No hay señal de empleados con llagas, heridas abiertas, infectadas, que presenten síntomas de enfermedades generadas por alimentos que estén trabajando en contacto directo e indirecto con el producto?

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 alimento, empaque o superficies que estén en contacto con alimento. Debe requerirse que los empleados notifiquen a sus supervisores si tienen algunos síntomas relacionados. Todas las vendas deben ser cubiertas con una cubierta no porosa como 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 ¿Están los botiquines de primeros auxilios adecuadamente suministrados y fácilmente disponibles? ¿Se utilizan banditas azules aprueba de agua detectables en el detector de metal?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos) Botiquines) de primeros auxilios debe estar adecuadamente suministrados para reflejar el tipo de lesiones que se producen (incluidos los productos químicos almacenados en el sitio) y deben ser almacenados en un área donde estén fácilmente disponibles para el acceso de emergencia. Los materiales deben estar codificados y dentro de las fechas de caducidad. Los vendajes utilizados en instalaciones de alimentos deben ser de color azul para la fácil detección visual con una tira de metal detrás de la almohadilla de la herida para la detección en líneas con detectores de metales. Se deben usar guantes sobre todas las manos con banditas. En las instalaciones que manejan un solo producto vendas azules sin una banda de metal son aceptables (inclusión de una banda de metal se prefiere). Para las instalaciones que manipulan productos que pueden ser percibidas como azules (por ejemplo, arándanos), uso de banditas que no son azules están permitidos si se usan de un color que contraste con el producto y el equipo. Los auditores deben verificar comprobando el botiquín (s) de primeros auxilios.

Deficiencia menor (3 puntos)

- Una sola instancia de una instalación con la detección de metales en el lugar que tiene vendas azules sin una banda de metal.

- Una sola instancia de una instalación sin detección de metales (total o productos en cajas) no teniendo vendas azules impermeables.
- Instancia individual / aislado (s) de botiquín de primeros auxilios (s) que no tienen un suministro adecuado, suministros fuera de fecha o kit no de fácil acceso.

Deficiencia mayor (2 puntos) si:

- Más de una instancia de una instalación con la detección de metales en su lugar con vendas azules sin una banda de metal.
- Más de un Instancia de una instalación sin la detección de metales en su lugar (total o productos en cajas) no teniendo vendas azules impermeables.
- Numerosos casos de botiquín de primeros auxilios (s) no teniendo suministros adecuados, suministros fuera de fecha o kit no de fácil acceso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Vendas azules con una tira de metal no están disponibles en una instalación con la detección de metales.
- Vendas azules no están disponibles en una instalación sin detección de metales.
- Falta sistemática de botiquín de primeros auxilios (s) con suministros adecuados, suministros fuera de fecha o kit no de fácil acceso.

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. El uso de mallas para el cabello eficaces se requiere en todas las operaciones en las que está expuesto el producto, incluso con productos que requieren cocción antes de su consumo, es decir, patatas y / o capa externa de los productos básicos (corteza, cáscara, piel, etc.) que no se consume o se utiliza como un alimento en cualquier forma (por ejemplo, cebollas de almacenamiento, ajo, etc.).

Las gorras de béisbol están permitidos en las empacadoras sólo si están limpias y desgastado con una redcilla que es claramente visible y frena todo el pelo. Pasadores y sujetadores de pelo_ no deben usarse fuera redcillas para el cabello. Retenedores de cabello deben a) detener la caída del cabello sobre el producto y b) evitar que los empleados toquen su cabello y luego el producto. Consulta la [tabla de aplicabilidad](#).

Sitios de internet potencialmente útiles:

21 CFR Part 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 y no se utiliza reloj?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Los empleados no se observan usando joyería (incluyendo aretes, gargantillas, brazaletes, anillos con piedras, anillos o pernos en la nariz, labios y cejas, 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 ¿Están usando los empleados la vestimenta necesaria para la operación (p.e., batas, delantales, mangas y guantes que no sean de látex)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Están establecidas políticas de vestimenta. Las políticas deben considerar el riesgo potencial de contaminación cruzada y de materiales extraños. La vestimenta protectora adecuada se requiere para los empleados que manejan producto procesado y producto lavado de empaque (después del paso de lavado) que está potencialmente listo para comer. La vestimenta incluye donde aplique: bata, delantal, mangas, guantes, etc. Por ejemplo el uso de batas en operaciones de proceso, mandiles (mínimo) en empaques después del paso de lavado. Las mangas son requeridas para prevenir que el producto entre en contacto con la ropa. La vestimenta debe ser lavada de manera interna por la empresa o bien subcontratar una agencia de lavandería. Los empleados no deben lavar esta vestimenta en su casa. Donde la vestimenta sea lavada de manera interna, el auditado deberá tener documentado un POE y reglas de buenas prácticas de manufactura para la limpieza de la vestimenta. Si las mangas llegan a estar en contacto con el producto lavado listo para comerse, entonces deben usarse cubre mangas protectoras a prueba de agua. La política de uso de guantes debe ser clara para los empleados – los auditores establecerán la política antes de tomar decisiones sobre la puntuación y registrarán esta política en el reporte de auditoría. No se permite que los guantes reemplacen el lavado de manos. Los guantes se deben cambiar después de los periodos de receso, después de ir al baño o después de cualquier otra actividad diferente a la de manejo del producto, cuando estén sucios, rotos o contaminados. Si se emplea el uso de guantes re-utilizables, entonces éstos deben ser de un material que pueda ser lavado y sanitizado fácilmente. **Se pueden utilizar guantes de algodón mientras estén cubiertos con guantes libre de látex.** Se deben proveer guantes limpios por lo menos diariamente y conforme a las necesidades del día y deben ser guardados de manera apropiada entre los usos. Los guantes no deben llevarse a casa para ser lavados. Donde se utilicen guantes, éstos no deben ser de látex (p.e. de vinilo de nitrilo, etc.). Esto incluye a los guantes en el botiquín de primeros auxilios.

<http://www.cdc.gov/niosh/docs/97-135/pdfs/97-135.pdf>

<http://www.latexallergyinfo.com/fc2000.pdf>

<http://www.latexallergyresources.org/about-latex-allergy>

<http://www.gloveuniversity.com/>

Los empleados no deben de llevar ropa personal **accesorios** con lentejuelas, **remaches**, **pedrería** motas (pompones), pelaje, etc., no deben llevar camiseta sin mangas sin portar una vestimenta encima de ella. Ver [tabla de aplicabilidad](#).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se observan eventos únicos/aislados de empleados que se llevan la vestimenta protectora o guantes a su casa.
- Se observan eventos únicos/aislados de guantes que no son libres de látex.
- Se observan eventos únicos/aislados de guantes que no son reemplazados cuando se contaminan.
- Se observan eventos únicos/aislados de la falta de uso de vestimenta protectora cuando es necesario (productos procesados, después del paso de lavado en empaque).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Se observan numerosos eventos de empleados que se llevan la vestimenta protectora a su casa.
- Se observan numerosos eventos de guantes que no son libres de látex.
- Se observan numerosos eventos de guantes que no son reemplazados cuando se contaminan.
- Se observan numerosos eventos de la falta de uso de vestimenta protectora cuando es necesario (productos procesados, después del paso de lavado en empaque).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene establecida una política de vestimenta.
- Uso sistemático de guantes que no son libres de látex.
- Falla sistemática en el reemplazo de guantes cuando se contaminan.
- Falla sistemática en el uso de vestimenta protectora donde es requerida (productos procesados, después del paso de lavado en empaque).
- No conformidad sistemática con lo anterior y/o la política de la compañía.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los empleados se quitan la vestimenta exterior protectora utilizada, p.e., delantales, batas, mangas y guantes, cuando dejan el área de trabajo (cuando van al baño, área de descanso, al exterior, recesos para fumar, etc.). La eliminación de redcilla al salir de la zona de trabajo no es un mandato de 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.

1.4.9 ¿Hay un área designada para que los empleados dejen la vestimenta protectora p.e. las batas, delantales, mangas y guantes cuando están en descanso o antes de usar el baño?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Existe un área designada para que los empleados dejen su vestimenta protectora exterior utilizada, p.e., delantales, batas, mangas y guantes. Se observa que los empleados usan el área designada cuando dejan las áreas de trabajo (cuando van al baño, a las áreas de descanso, al exterior, etc.). Los empleados no deben dejar su vestimenta 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 el producto, materiales de empaque o cualquier superficie en contacto con alimento.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.4.10 Los objetos del personal, ¿no se guardan en las áreas de producción o 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 del área de almacenamiento de materia prima o producto terminado, de materiales de empaque o líneas de proceso 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 producción o almacén.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

1.4.11 ¿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 producción y 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. No se permite beber cerca de las líneas de producción. Verifique que no existan estos contenedores en las áreas de trabajo y busque en lugares fuera de la vista. Si las áreas de consumo de alimento están designadas dentro de las áreas de producción o de mantenimiento, entonces debe considerarse un control para la contaminación cruzada, BPM y se debe considerar el acceso a estaciones de lavado de manos.

Sitios de internet potencialmente útiles:

21 CFR Part 110.10 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=110.10>
29 CFR Part 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 producción y 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 materias primas, productos en curso, productos terminados, ingredientes o materiales de empaque. En este caso, la puntuación se revierte a 1.2.7

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado en el que se observan cosas en la bolsa 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, cartones, mecates, 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 partículas en los productos no deben ser limpiadas con paños y/o toallas.** Las superficies que están en contacto con alimentos están libres de corrosión. Las superficies se mantienen en buenas condiciones.

21 CFR 110.3 g Definición. Las superficies 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.**
- Cualquier observación de cualquier otro aspecto que merece una falla automática, volverá a Q 1.1.1

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

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 para uso corriente (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 incluyendo estructuras huecas sobre soportes, rodillos, bastidores etc. 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**

1.5.4 ¿Hay termómetros (independientes del incluido en el termostato) presentes en todos los cuartos fríos y congeladores?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Deberán estar presentes termómetros independientes o registros de temperatura en todos los cuartos fríos y congeladores. No aplica si no se usan enfriadores y/o congeladores. Los sensores deben estar separados de las mediciones de termostato, pues existe siempre la posibilidad de que el sistema de termostato deje de funcionar y/o las mediciones estén incorrectas (usualmente sensores múltiples, por lo tanto existe un grado de construcción de redundancia). No aplica si cuartos fríos o congeladores no son usados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.5.5 Los termómetros no son de vidrio ni de mercurio?

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un solo evento de uso de termómetro de mercurio.
- Un solo evento de vidrio o un termómetro de vidrio/mercurio rotos.
- **Cualquier observación de contaminación directa del producto, ingredientes o materiales de empaque – se revierte a la pregunta 1.2.7, falla automática.**

[Volver al Índice](#)

Limpieza del Equipo

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.

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 los alimentos y 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 "re contaminar" 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 "re contaminar" 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 limpias y libres de hielo viejo y sucio las unidades de enfriamiento y las bobinas de los equipos de refrigeración?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todas las bobinas en los refrigeradores y congeladores deben estar limpios. No debe haber acumulación de polvo, moho u otros contaminantes en el aire (una buena linterna es útil). No debe haber ninguna acumulación de hielo coloreado / sucio . El agua de refrigeración de las bandejas de goteo se drena y desecha lejos del producto y las superficies de contacto del producto (puntuación en 1.7.3). No aplica si no hay unidades de enfriamiento en el sitio.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Ejemplo único / aislado (s) de bobinas sucias.
- Instancia individual / aislado (s) de acumulación de hielo en las bobinas que parece estar vieja (sucia o fuera de color).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de bobinas sucias.
- Numerosas instancias de acumulación de hielo en las bobinas que parecen estar viejas (sucia o fuera de color)

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las bobinas se encuentran sucias.
- La acumulación de hielo en todas las bobinas que parece estar vieja (sucia o fuera de color).
- **Cualquier observación directa de contaminación al producto, ingrediente o material de empaque regresar a Q 1.2.7.**

1.6.5 ¿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.**

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

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 almacenadas 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 aun 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.

1.6.7 ¿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.

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

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.

1.6.9 ¿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 seria 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 empaque y almacén?

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de problemas de remoción de desechos/basura, los cuales no son una amenaza para el 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 desecharse 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 mantenimiento 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 materia prima, materia en proceso, ingredientes, producto terminado o 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, suciedad 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 (7 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 (3 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. equipo para producción, 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 alérgenos, un equipo codificado separado para la administración de alérgenos 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 corroa 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, bobcats, 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 "tráiler" (incluye los camiones propiedad de la compañía que sean utilizados para hacer entregas del producto y los camiones propiedad de la compañía que sean usados para transportar producto, material de empaque de manera interna) usados para transportar 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 ¿Están los productos e ingredientes libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos ó evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): La materia prima, trabajo en proceso, ingredientes, productos terminados 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 ¿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 evidencia o de la presencia de insectos/roedores/aves/reptiles/mamíferos (humanos, perros, etc.). Ver 1.8.3 para referencia de indicaciones potenciales de presencia de plagas.

Falla automática (0 puntos) si:

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

1.8.3 ¿Están la planta y 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. y 1.8.2**

1.8.4 ¿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, tráileres, 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 y 1.8.2**

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

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

1.8.6 ¿Están los dispositivos de control de plagas (incl. trampas de roedores y lámparas atrapa insectos) ubicados lejos de materia prima, producto en proceso, producto terminado y empaque? ¿No se usan estaciones con cebo envenenado dentro de las instalaciones?

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 (1.8.7).
- 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 alergénicos, p.e., mantequilla de cacahuete. Las trampas letales sólo se permiten como una solución a la erradicación de emergencia “a corto plazo”, ya que presentan riesgos variados.

- Cualquier uso interno de químicos (p.e., rociadores venenosos) debe hacerse sin contaminar los alimentos, empaque y equipo (ver siguiente punto con respecto a cebos venenosos para roedores). Todas las aplicaciones deben registrarse apropiadamente, (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**

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

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.

1.8.8 ¿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):

- Trampas de captura múltiple o tiras adhesivas en estaciones o tubos de PVC 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 con paredes al exterior. 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) (p.e. papas y cebollas) o entrepisos (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 25 a 75 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 (30.5 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 (30.5 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 (30.5 metros) de las instalaciones, entonces no se deben colocar trampas de cebo (p.e. trampas vivas) a intervalos de 50-100 pies (15-30.5 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.npmapestworld.org/documents/Foodplantstandards2010_000.pdf

<http://www.npmapestworld.org/docs/ePestWorld/50%20Foot%20Document%20Clarification%20to%20Bel%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).

1.8.9 ¿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.

1.8.10 ¿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.
- Falla 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 materia prima, producto en proceso, ingredientes (incluyendo hielo), producto terminado, equipo o empaque, protegidas, revestidas o resistentes a rupturas de tal manera que se protejan los productos mencionados de una posible contaminación en caso de ruptura?

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, lápiz/lápices detrás de la oreja, 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 2.3.3).

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 1.5.3

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo con partes de madera en uso en las instalaciones.
- Usando bines de madera (que no se fragmentan y están limpios y en general en buenas

condiciones) para artículos listos para comer como manzanas, frutas con hueso, melones, cítricos etc.

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de equipo con partes de madera en uso en las instalaciones.
- 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 empaque y almacenamiento?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber adecuada iluminación en todas las áreas donde ocurren operaciones de inspección o se llevan a cabo inspecciones. Esto incluye áreas de producción, áreas de almacenamiento, áreas de lavado de manos, área de casilleros, áreas de mantenimiento y 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 voltios 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 producto por, condensaciones, moho, polvo, olores y vapores?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El sistema de ventilación (refrigeración y calefacción) 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 balanceado para proveer un intercambio de aire adecuado para prevenir condensación en las paredes, techo u otras superficies en el área de almacén. Idealmente, presión de aire positiva es empleada en operaciones de procesamiento

Donde las condensaciones no sean adecuadamente controladas por ventilación, se deben tomar acciones para asegurar que materias primas, trabajo en proceso, ingredientes, producto terminado 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 POES de las instalaciones.

Donde sea tanta la condensación (que no se esté limpiando y sanitizado) de tal manera que el material de empaque puedan o estén contaminados, ésta condensación se considera un adulterante (la evaluación se revierte a 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. Las superficies de los pisos en todas las áreas 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 coladeras en el piso donde se necesitan para el drenaje y la limpieza?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los desagües deben ser construidos de tal manera que provean drenaje adecuado en todas las áreas donde los pisos están sujetos a diferentes tipos de

inundaciones. La descarga de agua de los lavaderos no debe ser directamente sobre el piso. Los desagües deben fluir de procesado a crudo para evitar la contaminación en las plantas de procesamiento. Las instalaciones que están lavando producto deben tener un drenaje adecuado. La descarga del agua de fregaderos no debe correr directamente sobre el suelo. 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 regresando 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 1.2.4/1.3.3)

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 (3mm).
- 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 (5 puntos): Si la instalación está manejando la FDA de control designado de tiempo / temperatura para la seguridad de los alimentos (TCS) * Productos, puertas de carga deben estar equipadas con protecciones para sellar contra camiones. Los sellos de PrimusLabs™ v14.09 BPM Guía de Auditoría

amortiguamiento de la puerta deben estar en buenas condiciones. Camiones respaldados en el muelle debe sellar adecuadamente a fin de evitar la entrada de plagas y mantener el control de temperatura en la zona de envío y dentro del camión. Sellos de las puertas del muelle garantizan que el producto no está expuesto a los elementos y ayudan a prevenir la entrada de plagas. Cuando las puertas de carga están equipados con amortiguadores en una instalación de manejo de alimentos no TCS, los amortiguadores deben cumplir con las normas anteriores. N / A si no hay amortiguadores montados y no manipular alimentos TCS.

*Los alimentos potencialmente peligrosos (tiempo / control de temperatura para la seguridad alimentaria) "incluye:

1. (a) Un alimento animal que es crudo o tratado con calor; un alimento vegetal que es tratado con calor o consiste en brotes de semillas en bruto, cortar melones, cortar verduras de hoja verde, cortar los tomates o las mezclas de tomates cortados que no se modifican de una manera para que ellos no son capaces de soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o el ajo en aceite mezclas que no son modificados de una manera para que ellos no son capaces de soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

FDA Código de Alimentos 2013: Capítulo 1 – Propósitos y Definiciones

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Ejemplo único / aislado (s) muelle de amortiguamiento mal cuidado.
- Instalación con temperatura de manipulación de productos controlados sin un sistema de amortiguamiento (o manejo de la temperatura equivalente). Contramedidas en el lugar.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de zonas de embarques pobremente mantenidas.
- Instalación con temperatura de manipulación de productos controlados sin un sistema de amortiguamiento (o manejo de la temperatura equivalente). Limitadas contramedidas en el lugar.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las zonas de embarques inspeccionadas estaban pobremente mantenidas.
- Instalación con temperatura de manipulación de productos controlados sin un sistema de amortiguamiento (o manejo de la temperatura equivalente). Limitadas contramedidas en el lugar.

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 ajustar firmemente para prevenir la entrada de plagas – no debe haber espacios.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.12 ¿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 está 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 goteras en el techo.

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

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 tapadas, estibadas para prevenir albergue de plagas, separadas del perímetro de los edificios)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): El almacenamiento del equipo en los exteriores es aceptado siempre que sea almacenado de una forma que pueda prevenir el 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 empacado.
- Numerosos eventos de tarimas rotas o sucias almacenadas junto con tarimas en buenas condiciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.9.19 ¿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.
- Esgurrimiento 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 de 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 esta 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 lines de agua que no estan 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.

1.9.22 ¿Está el laboratorio en sitio (donde aplique) completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacén?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Para prevenir la posible contaminación del laboratorio en el sitio, el laboratorio debe estar separado del área de producción y almacenamiento, ventilado directamente al exterior y bajo presión negativa. El análisis de patógenos debe ser subcontratado para un laboratorio de pruebas externo. Todos los suministros tóxicos deben estar debidamente etiquetados y suministros de laboratorio y de laboratorio deben limitarse sólo a personal designado. Todos los residuos (incluidos los residuos bio peligrosos) deben ser correctamente y con seguridad su eliminación, incluidas medio utilizado, consumibles de laboratorio, etc. Si los informes son utilizados luego de su completa verificación y servicio de calibración, los registros deben estar disponible para su revisión. Cuando sea aplicable los reglamentos nacionales o locales sobre el uso en el lugar de los laboratorios deben seguirse, incluyendo los requisitos de licencias especiales e inspecciones de regulación / acreditación. Los registros de inspección y acreditación deben estar disponibles para su revisión. Donde no hay un laboratorio in situ, la puntuación es N / A.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Incidente solo de una puerta dejada abierta.
- Incidente solo de laboratorio y/o suministros no restringidos para personal designado (e.j. ausencia de señalización).
- Incidente solo o aislado de suplementos tóxicos no siendo apropiadamente etiquetados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Laboratorio no está suficientemente separado del área de producción o almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o embalaje.
- Laboratorio no está directamente ventilado para afuera y/o bajo presión negativa.
- Numerosos incidentes de suplementos tóxicos no siendo apropiadamente etiquetados.

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

- Laboratorio no está suficientemente separado de la producción y / o áreas de almacenamiento. Puede haber una amenaza para el producto o en el empaque de una grave contaminación a la seguridad alimentaria.
- Análisis de patógenos se están realizando en el lugar.
- **El auditor debe considerar la posibilidad de anotar como una falla automática bajo Q 1.1.1.**

[Volver al Inicio](#)

Requerimientos Para la Inocuidad- Sección 2 (Documentación)

Sistemas de Gestión

2.1.1 NUEVA PREGUNTA ¿Están registradas las operaciones como un establecimiento manipulador de alimentos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Existe documentación de estado correspondiente, federal o autoridad del país reconocida indicando que la instalación está registrada o autorizado como un establecimiento de manipulación de alimentos. Los datos de registro deberán coincidir con los detalles de la operación, por ejemplo, información de la dirección. Esta puede ser la documentación correspondiente registro Estado o país o documentación de la obligación de registro de la FDA de la Ley federal contra el Bioterrorismo. Si la instalación está exento de los requisitos de registro, el auditado debería tener documentación por escrito para demostrar esto.

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia sola de error u omisión en los datos de registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de una instancia de errores u omisión en los datos de registro.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación de registro del establecimiento indicando que está registrado o autorizado como un establecimiento de manipulación de alimentos
- Documentación de registro no es actual.

2.1.2 ¿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.

2.1.3 ¿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.

2.1.4 ¿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 alimentaria 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.**

2.1.5 ¿Existe un comité de inocuidad y se cuenta con registros de las reuniones de inocuidad que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia?

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 prerequisites, 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 auditoria 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 más 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 más largo)

No cumplimiento (0 punto) si:

- Registros se mantienen por menos de 24 meses.
- Registros se mantienen menos del 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 auditoria. 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 ¿Se cuenta con POE's específicos para el cambio y análisis de los sistemas de agua y producción de hielo, p.e. sistemas de lavado, túneles de lavado, túneles de hidrogenado, máquinas fabricantes de hielo e inyectores de hielo, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua y de hielo deberían tener POEs específicos que describan el proceso de cambiar el agua y realizando y registrando antimicrobiano desinfectante de ensayos de resistencia). El procedimiento debe indicar objetivo y niveles mínimos de desinfectante anti-microbianos, proceso de ajuste cuando los niveles caen por debajo de los niveles deseados, frecuencia de las pruebas, los procedimientos para verificar de forma independiente los niveles de desinfectante y los requisitos de acciones correctivas. Debe existir documentación que verifica y valida la frecuencia de cambios de agua y la frecuencia del análisis de agua. Frecuencia mínima para el cambio de agua es por lo menos diariamente; registros de los cambios se mantienen. Se puede usar agua durante más que diariamente si se está utilizando un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de agua de pasteurización / filtración). **Esta pregunta es aplicable para un solo paso o sistemas múltiples.** Esta pregunta no es requerida en las auditorias de Almacenamiento y Distribución.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia único / aislado (s) de los errores u omisiones en los POEs para el cambio de agua y pruebas relativas a los sistemas de agua y hielo.
- Instancia único/ aislado (s) de los errores u omisiones en la documentación de validación para el cambio de agua y pruebas relativas a los sistemas de agua y hielo.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias único / aislado (s) de los errores u omisiones en los POEs para el cambio de agua y pruebas relativas a los sistemas de agua y hielo.
- Numerosas instancia único/ aislado (s) de los errores u omisiones en la documentación de validación para el cambio de agua y pruebas relativas a los sistemas de agua y hielo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen POEs para el cambio de agua y las pruebas relativas a los sistemas de agua y hielo.
- POEs no abordan la frecuencia de cambio de agua y / o ensayos.
- No hay documentos de validación de frecuencia de cambio de agua y / o la frecuencia de las pruebas de agua. **El auditor debe considerar volver de nuevo para Q 1.1.1, la pregunta de fallo automático general.**

2.3.3 ¿Hay una política y procedimiento escritos para el manejo de vidrio y plástico quebradizo (incluyendo la política de vidrio y de plástico quebradizo, procedimiento en caso de ruptura de vidrios y donde sea necesario el registro de vidrios)?

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 futuros 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.

2.3.4 ¿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 del 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 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

2.4.1 ¿Se cuenta con un sistema documentado que indique cómo 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 está 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 puntos) 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 está 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 recuperaciones de 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/cfcr/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 está o está obsoleta.

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 materias primas cultivadas por la compañía, productos/ingredientes comestibles, procesamiento de 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 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 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 materia prima/ingredientes, materiales de empaque y químicos de proceso y 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 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 (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 materia prima/ingredientes, materiales de empaque, químicos de proceso y 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 documentados.

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 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 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 tercería, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de la materia prima/ingredientes comestibles, material de empaque y químicos de procesos comprados?

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 materia prima, productos químicos de procesamiento (agua de lavado de químicos) u otros ingredientes 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 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 (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.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El auditado debe tener en archivo actual las auditorías de tercera parte, reportes de auditoría, o letras de garantía de los artículos de empaque que son comprados. Letras de garantía deben indicar que los materiales suministrados responden a todas las normas legales, directrices sobre buenas prácticas y especificaciones acordadas, y que tienen la intención de seguir cumpliendo con los lineamientos para todos los artículos que ofrecen al cliente p.e. carta garantía continua (de lo contrario se considerará cartas a tener una fecha de vencimiento 12 meses a partir de la fecha indicada en el documento). Preste especial atención a las cartas de garantía / certificaciones / auditoría informes de los bienes importados.

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 (7 puntos) si:

- Instancia sola/aislada de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla en el mantenimiento 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 y cualquier discrepancia debe ser explicada. 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 planta?

Confirmación visual: Cumplimiento total (10 puntos): Un dibujo o mapa de trampas están en archivos, es actual y detalla las trampas internas y externas. Todos los dispositivos (p.e., trampas 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 detallen 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.npmapestworld.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 manejar 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 auto 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 del programa de inocuidad de la instalación.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/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 control de temperaturas, registros de sanitización, registros de mantenimiento, etc.)?

Confirmación 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 término)

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. por ejemplo, puede ser zona específica (zonal), tema específico o una mezcla de diseños). El uso de dispositivos -luminiscencia es decir, equipo de medición de ATP, es algo que un auditor debe tener en cuenta en los comentarios y, si se utiliza, el auditor debe comprobar para asegurarse de que los resultados y las acciones correctivas se están grabando correctamente (ver pregunta 2.10.11).

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 las materias primas entrantes (materia prima, ingredientes y materiales de empaque)?

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 empaçado es revisado rutinariamente 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, agujeros y control de temperatura?

Visual confirmación. Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir registros escritos (registro independiente o en el manifiesto de embarque, etc.) inspecciones del tráiler (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?

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 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 ¿Se cuenta con registros para las actividades de monitoreo de proceso necesarias (p.e.: pH, temperatura del agua, procesos de calentamiento, etc.) que muestren la frecuencia de monitoreo, resultados y de ser necesario registros de acciones correctivas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Formatos apropiados para todas las actividades que se monitorean en el proceso deben estar en uso incluyendo tratamientos pos- cosecha. Estas pueden ser combinadas en un solo formato o en formatos múltiples. Los registros deben mostrar acciones correctivas cuando el proceso está fuera de los límites establecidos. Si el monitoreo no es continuo, entonces la cantidad o frecuencia de monitoreo debe ser suficiente para verificar que el proceso está bajo control; el auditado debe ser capaz de sustentar la frecuencia empleada. Donde el producto es sumergido en agua y se ha demostrado que es susceptible a la infiltración microbiana por el agua, los diferenciales de temperatura del agua deben estar controlados en base a las regulaciones actuales, lineamientos de la industria o a las buenas prácticas. Por ejemplo para los tomates FDACS, USDA y la BPA's de la Universidad de Florida requieren que el agua post-cosecha se mantenga a temperaturas de 10°F(5.6°C) sobre la temperatura de la pulpa del producto, la temperatura del agua debe ser monitoreada por lo menos cada hora. Estas directrices también requieren que los tomates no pueden sumergir en más de un pie de agua por más de dos minutos

Sitio de Internet potencialmente útil:

<http://fshn.ifas.ufl.edu/FoodSafety/news-resources/Packinghouse%20Audit%2010-11.pdf>

Tenga en cuenta que el lavado del producto a menudo se detalló en la sección de HACCP

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros y detalles de las acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en la frecuencia de monitoreo.
- Eventos únicos/aislados de monitoreo de los parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros y detalles de las acciones correctivas.
- Numerosos errores u omisiones en la frecuencia de monitoreo.
- Numerosos eventos de monitoreo de los parámetros incorrectos.
- No hay documentación que sustente la frecuencia de monitoreo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de monitoreo es insuficiente para verificar que el proceso está bajo control.
- Los parámetros monitoreados son insuficientes para verificar que el proceso está bajo control.
- Fallas para mantener los registros apropiadamente.
- Si hay un problema crítico de seguridad alimentaria, ya sea incompleta o no acciones correctivas adecuadas, el auditor deberá considerar anotar abajo Q 1.1.1

2.9.2 ¿Hay registros (con acciones correctivas) de pruebas del agua de lavado y hielo que muestren la concentración de los antimicrobianos empleados (p.e. cloro libre, pruebas óxido-reducción POR, ácido peracético) antes de iniciar operaciones y durante la corrida de producción?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua de lavado y producción de hielo que usen agentes antimicrobiológicos p.e. hipoclorito (cloro), dióxido de cloro acuoso, ácido peroxiacético (APA), ozono deben tener registros que muestren que la concentración de las soluciones está dentro de los parámetros establecidos. Los sistemas de agua reciclada/reusa (p.e. túneles de lavado, tanques de lavado, inyectores de hielo, hidrolavadoras, etc.) y sistemas de un solo paso (p.e. líneas de esperas) deben utilizar un antimicrobiano aprobado; Los sistemas de agua reciclada/re-usada

deben verificarse mediante la medición de “antimicrobiano libre”, contrario a totales, p.e., análisis para cloro libre (u POR), en lugar de cloro total. En los sistemas de un solo uso es aceptable la medición del cloro total (100 a 200 ppm, pH 6.5-7.5). Consulte la información de los sitios abajo mencionados para referencia de niveles para cloro libre, cloro total, POR, ácido peroxi-acético y pH. Como guía, se debe esperar sistemas de cloro reciclados para tener parámetros tales como ≥ 10 ppm de cloro libre y / o > 650 mV ORP (pH 6.5 a 7.5) y los sistemas de ácido peroxiacético en ≤ 80 ppm PAA (se enjuaga con agua potable), dióxido de cloro ≥ 1 ppm. Otros agentes antimicrobianos p.e. ozono, agua electrolizada, etc. deben cumplir con las recomendaciones del fabricante (la parte auditada debe mostrar la prueba de donde se derivan esos parámetros) y deben estar aprobados para su uso en el agua de lavado. La frecuencia del monitoreo debe ser relativa a la estabilidad del sistema, pero al menos se debe checar antes del inicio y después con una frecuencia que asegure que la cantidad del agente antimicrobiano disponible sea la adecuada mientras el sistema esté trabajando. Como una pequeña guía, una instalación de productos partidos en fresco debe ser revisada cada 30 minutos, mientras que las que el agua de lavado de productos enteros debe ser revisada cada hora. Las acciones correctivas deben ser registradas. Estos pasos deben ser cubiertos en un plan HACCP (sanitización de túneles de lavado). Cualquier tratamiento de agua (p.e. cloro, ósmosis inversa, luz UV, carbón activo) en la fuente (p.e. pozo, canal) debe ser monitoreado y se deben tener disponibles estos registros.

Sitios de Internet potencialmente útiles.

Journal of Food Protection, Vol. 74, No. 3, 2011, Pages 352–358

<http://naldc.nal.usda.gov/download/49558/PDF>

<http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=173.315>

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

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

UC Davis, http://ucanr.edu/sites/GAP/news/Water_Disinfection/

<http://www.caleafygreens.ca.gov/sites/default/files/LGMA%20Accepted%20Food%20Safety%20Practices%2008.04.2010.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que muestren concentración de los agentes fuera de los parámetros.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados de registros de cloro total cuando cloro libre u POR habrían sido más convenientes, p.e., en sistemas de agua reciclada clorada.
- Evento únicos/aislados en los que el monitoreo no fue llevado a cabo en la frecuencia requerida.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros que muestren concentración de los agentes fuera de los parámetros.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos eventos de registros de cloro total cuando cloro libre u POR habrían sido más convenientes, p.e., en sistemas de agua reciclada clorada.
- Numerosos eventos de establecimiento de parámetros incorrectos.
- Numerosos eventos en los que el monitoreo no fue llevado a cabo en la frecuencia requerida.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se registran los análisis de agua/hielo y cambio de agua.
- Registros de concentraciones de agentes antimicrobianos sistemáticamente fuera de parámetro.
- Errores sistemáticos y omisiones en los registros.
- Se ha registrado cloro total en todos los puntos del sistema, cuando cloro libre u POR habrían sido más convenientes, p.e., en sistemas de agua reciclada clorada.
- La frecuencia de monitoreo sistemáticamente no cumple con los requerimientos previo al inicio de

- operaciones y durante la corrida de producción.
- No existe evidencia de que se hayan establecido parámetros para el agua/se han estado utilizando parámetros incorrectos.
- Se está utilizando un sistema de agua de un solo paso sin empleo de algún antimicrobiano. **El auditor debe considerar el aplicar la pregunta 1.2.7 y evaluar como falla automática en base al riesgo de contaminación cruzada.**
- Se está utilizando un sistema de agua reciclada/re-usada sin empleo de algún antimicrobiano. **El auditor debe considerar el aplicar la pregunta 1.2.7 y evaluar como falla automática en base al riesgo de contaminación cruzada.**

2.9.3 ¿Hay registros (con acciones correctivas) que muestren el monitoreo de la concentración de los antimicrobianos de las estaciones de inmersión de manos/calzado/herramientas? ¿Hay registros de las revisiones y rellenado de las estaciones de gel y spray desinfectantes?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): La compañía debe tener un formato para evaluar la concentración de las soluciones de las estaciones de inmersión de manos y/o zapatos y/o herramientas (donde sea apropiado, ver tabla de aplicabilidad). El formato de registro debe incluir la concentración meta del sanitizante (ppm) y la frecuencia de verificación. Las cifras registradas deben coincidir al tipo y la graduación del sistema de prueba usado. Una omisión incluiría cuando se registre una concentración fuera de especificaciones, pero no exista registro de las acciones correctivas. Las inmersiones de pies son requeridas para corte en fresco (vea 1.3.14). Donde se utilicen estaciones de gel o spray para manos con soluciones preparadas, debe haber registros que indiquen que las estaciones son regularmente revisadas para constatar que están bien suministradas y en buen funcionamiento.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Eventos únicos/aislados de estaciones de inmersión u otro tipo de estación sanitizante omitidas en los formatos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos eventos de estaciones de inmersión u otro tipo de estación sanitizante omitidas en los formatos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla para mantener registros

2.9.3 ¿Hay un programa para contabilizar los cuchillos o herramientas similares usadas en el área de producción?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos). En el lugar debe haber un programa para el conteo de cuchillos y herramientas similares (p.e. tijeras, descorazonadores, etc.) utilizados en las áreas de producción para hacer cortes, etc., para identificar contaminación del producto. Este debe incluir registros de inspección de las superficies donde se realizan los cortes así como inventario de cantidades entrantes y salientes de cada turno. Las herramientas manuales de producción deben permanecer dentro del sitio bajo el control de las operaciones. Esta pregunta no es aplicable si los cuchillos o herramientas de mano no son utilizados en las áreas de producción o para herramientas de mantenimiento como diferentes tipos de llaves, desarmadores, etc.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de errores u omisiones en los registros

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Hay numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de la contabilización de las herramientas.
- Las herramientas manuales de producción no permanecen bajo el control de la compañía, p.e. los empleados las llevan a su casa.

2.9.5 PREGUNTA NUEVA ¿Existen procedimientos para la programación, calibración, mantenimiento y verificación de los sistemas de control de materiales extraños, por ejemplo detectores de metales?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un procedimiento por escrito detallando la puesta en marcha, pruebas de mantenimiento y verificación de los sistemas de detección. El procedimiento debe incluir:

- La configuración inicial por personal cualificado
- La calibración para el producto real que se ejecuta
- Documentación de la calibración y puesta a punto
- Frecuencia de los controles de verificación que utilizan el producto real en el arranque, durante la producción y al final de la producción.
- Documentación de comprobaciones de verificación en el arranque, durante la producción y al final de la producción.

Los detectores de metales se deben probar al menos cada hora. Al menos ferrosos, no ferrosos de acero y acero (generalmente 316) piezas de ensayo deben ser utilizados por separado para probar los detectores de metales. Otras piezas de ensayo de metal específico deben considerarse si el equipo de la planta está hecha de otros materiales. Las probetas deben colocarse lo más cerca posible del centro de abertura posible; incrustación de piezas de ensayo en el producto es un método ideal. Descubrimiento de materiales extraños deben registrarse junto con las acciones correctivas pertinentes. Tenga en cuenta que la detección de metales a menudo se detalla adicionalmente en la sección HACCP.

- Deficiencia menor (7 puntos) si:
Una sola instancia de un / línea de embalaje de procesamiento en la operación falta una forma de método de control de material extraño, si hay más de dos procesamiento / embalaje líneas en operación.
- Individual / caso aislado (s) de errores en el procedimiento escrito / no usar la metodología de prueba correcta.
- Frecuencia de prueba para detectores de metal es al menos cada dos horas, pero si no por lo menos cada hora.
- Una sola instancia de un detector fallando en un chequeo o no funciona correctamente.
- No usar una de las piezas de ensayo requeridos.

Deficiencia mejor (3 puntos) si:

- Instancias aisladas (dos o tres) de un / línea de embalaje de procesamiento en la operación falta una forma de método de control de material extraño, si hay más de dos procesamiento / embalaje líneas en operación.
- Numerosas instancias de errores en el procedimiento escrito / no usar la metodología de prueba correcta.
- Frecuencia de prueba para detectores de metal es al menos cada cuatro horas, no por lo menos cada hora.
- Más de una sola instancia de un detector fallando en un chequeo o no funciona correctamente.
- No usar dos de las piezas de ensayo requeridos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Mayoría de Instancias aisladas de un / línea de embalaje de procesamiento en la operación falta una forma de método de control de material extraño, si hay más de dos procesamiento / embalaje líneas en operación.
- No hay detectores funcionan correctamente. Si sólo hay un detector se utiliza y que está funcionando mal puntaje no conformidad.
- No hay métodos de control de materiales extraños establecidos (producto cortado).
- Los errores sistemáticos en los / metodologías de prueba no establecidas procedimiento escrito.
- Frecuencia de prueba para detectores de metales no es por lo menos cada cuatro horas.
- No usar tres de las piezas de ensayo requeridos.

2.9.6 ¿Se cuenta con procedimientos y registros de calibración de medidores de pH, de POR (potencial óxido-reducción), termómetros y otros dispositivos de medición que estén relacionados con la inocuidad del producto?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El equipo para el monitoreo de procesos relacionado a inocuidad de alimentos (manual y automático), p.e., termómetros, detectores de metales, medidores de POR, medidores de flujo y de pH son calibrados regularmente para asegurar la operación correcta y exacta. Los procedimientos documentados de calibración deben incluir la frecuencia de prueba, el método de prueba, el rango de variación aceptable y las acciones correctivas a llevar a cabo cuando los resultados de calibración estén fuera de los rangos de variación establecidos. Se deben registrar las acciones correctivas cuando apliquen. Los requerimientos legales, recomendaciones de los fabricantes, mejores prácticas y la experiencia de flujo de equipo ayudan a determinar la frecuencia de los chequeos. El alcance de esta pregunta incluye ambas calibraciones internas y externas, es decir, internas donde la compañía revisa el equipo por ella misma, contra pruebas externas, donde el equipo se envía o una compañía especialista externa viene al lugar y verifica el equipo en sitio. La evidencia de las calibraciones incluye registros, facturas y/o etiquetas fechadas en las máquinas y acciones correctivas donde aplique.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en el procedimiento(s).
- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos eventos de piezas/juegos de equipo omitidos del esquema.

No cumplimiento (0 punto) si:

- No existe un procedimiento
- No hay registros.
- Falla para mantener registros.

Sitio de Internet potencialmente útil.-

<http://www.agr.state.nc.us/meatpoultry/pdf/Thermometer%20Calibration.pdf>

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

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 es 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 deben ser limpiadas, en donde y la frecuencia en que se debe realizar?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La compañía debe tener un programa maestro de sanitización que cubra 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 (ATP 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, vehículo 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, vehículo 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 PREGUNTA NUEVA ¿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 antimicrobios 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 ¿Existen procedimientos documentados y registros de término de actividades de limpieza en el lugar (LEL) donde aplique (p.e. limpieza de sistemas de recirculación de agua tales como túneles de lavado, inyectores de hielo, hidrogenfriadores, máquinas productoras de hielo, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos). Cuando las operaciones utilizan de limpieza in situ (CIP) * (por ejemplo, como parte del proceso de limpieza de recirculado tuberías del sistema de canal y bombas), el procedimiento PIC debe ser detallada e incluye:

- Identificación del equipo para ser limpiado
- Frecuencia de limpieza
- Precauciones de seguridad (etiquetas de salida, seguridad del personal con respecto a los productos químicos)
- Químicos (dilución y nombre) y utensilios usados.
- 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 (ATP visual, microbiológico) y criterio de aceptación
- Requerimientos de temperaturas para la dilución de químicos
- Duración de los ciclos obligatorios velocidades de flujo y habitar / para el proceso CIP.
- Los detalles específicos sobre cómo recirculación de químicos este bien enjuagada fuera del sistema CIP (para evitar problemas de contaminación)
Las reglas de seguridad detalles de la etiqueta química, instrucciones y la empresa del fabricante del equipo deben ser seguidas. Los registros de limpieza CIP deben mantenerse.

*Clean In Place (CIP) - limpiado en su lugar por la circulación o fluyendo por medios mecánicos a través de un sistema de tuberías de una solución detergente, enjuague con agua y solución desinfectante encima o sobre superficies de los equipos que requieren limpieza. CIP no incluye la limpieza de equipos, tales como sierras de cinta, rebanadoras o mezcladoras que están sometidas a la limpieza manual en el lugar sin el uso de un sistema CIP

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias solas o aisladas de errores y omisiones en los POES
- Instancias aisladas o solas de omisiones en procedimientos o registros para una pieza de equipo o área de la instalación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas Instancias solas o aisladas de errores y omisiones en los POES
- Numerosas instancias aisladas o solas de omisiones en procedimientos o registros para una pieza de equipo o área de instalación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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, pero la frecuencia mínima de limpieza de drenajes debe ser semanalmente.

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.

2.10.10 ¿Hay registros que muestren que se realiza el servicio y la limpieza a las unidades de enfriamiento por lo menos cada 12 meses o más frecuentemente de ser necesario?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los registros deben estar disponibles para verificar que las unidades de enfriamiento se limpian de forma programada. Los registros pueden incluir los registros internos de saneamiento, registros de mantenimiento y / o registros de contratistas / facturas. Tenga en cuenta que los contratos, facturas, etc., se indicarán claramente los servicios brindados en virtud de cualquier otro registro. Una limpieza y mantenimiento al menos una vez en los últimos 12 meses es un requisito mínimo, pero por lo general la frecuencia es mayor, sobre todo en operaciones de alta humedad / húmedo y también con unidades de refrigeración que se sabe que se ensucia a un ritmo más rápido que otros (por ejemplo, junto a abrir las puertas).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia sola o aislada de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos)

- Instancia sola o aislada de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos)

- No hay registros.
- Falla en el mantenimiento de registros.

2.10.11 ¿Existe un programa de rutina y procedimiento escrito para validar la efectividad de la sanitización en superficies con contacto con el alimento utilizando pruebas de bioluminiscencia por ATP?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos). **Verificaciones rápidas post sanitización p.e.** la bioluminiscencia ATP (adenosin-tri-fosfato) provee una indicación instantánea del estado de higiene de las superficies de contacto al medir el ATP de los residuos de alimentos, bacterias, hongos, levaduras ya sea vivos o muertos (toda materia orgánica) dando así una medida de la efectividad de la limpieza. Debe existir un procedimiento que detalle la estrategia de muestreo, una técnica estandarizada de muestreo (incluyendo la ubicación de la muestra y la hora de muestreo) y se deben tener parámetros de **pasa/falla**. La detección de ATP "no específico" proporciona un indicador de efectividad de limpieza e higiene (por eso es una buena herramienta pre-operacional), pero para propósito de esta auditoría no es sustituto de las pruebas microbiológicas específicas ni asegura que proteínas alergénicas han sido removidas de las superficies.

Esta pregunta es N/A para auditorías de Cuarto frío y Almacenamiento y Distribución en frío si no hay superficies en contacto con alimentos. Tenga en cuenta que hidrogenfriadores y máquinas de hielo se consideran como superficies en contacto con alimentos. **Idealmente, la incubación de patógenos, pruebas rápidas no deben ocurrir en el lugar. En caso de que esto suceda, el auditado deberá seguir las instrucciones del fabricante con respecto a los desechos y contar con registros que muestren que se cumple con las especificaciones (uso de autoclave y calibración, concentración y duración de sanitizantes, etc.)**

Sito de Internet potencialmente útil:

http://www.foodquality.com/mag/08012006/fq_08012006_SS1.htm

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo no contemplado en el calendario de muestreo o frecuencia incorrecta.
- Eventos únicos/aislados de un registro o registros que muestren cuentas relativamente altas en base a los parámetros y no existe documentación de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de equipos no contemplados en el calendario de muestreo o frecuencia incorrecta.
- Las pruebas son esporádicas y no bajo un calendario.
- Numerosos registros que muestren cuentas relativamente altas en base a los parámetros y no hay acciones correctivas documentadas.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de pruebas de ATP en equipo.
- No existe un procedimiento con estrategias de muestreo, técnicas y límites.

[Volver la 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 le 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, **cuestiones de materiales extraños (incluyendo que no se deberán usar lentejuelas, remaches, uñas postizas, o esmalte de uñas, pestañas postizas, extensiones de pestañas, distintivos o parches, etc.)** 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 (7puntos) 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 si 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 si 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 alimento que reporten cualquier cortada, herida o enfermedades que puedan ser un riesgo de contaminación para los productos que se procesan? (Se permite confirmación verbal)

Confirmación verbal y visual. Cumplimiento total (3 puntos). Deben existir procedimientos documentados que son comunicados a las personas que manipulan los alimentos, 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 (2 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:

CDC Disease Information, <http://www.cdc.gov/diseasesconditions/>

FDA Bad Bug Book, <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM297627.pdf>

EPA Drinking Water Standards, <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>

USDA, Water Quality Information Center, <http://wqic.nal.usda.gov/>

2.12.1 ¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del equipo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir registros de pruebas microbiológicas de rutina con esponjas/hisopo de el equipo, para instalaciones de producción y almacenamiento, ya sea que tengan, un paso de lavado o estén involucradas con el almacenamiento a alta humedad. Estas pruebas deben estar diseñadas para evaluar el proceso de sanitización del equipo. Las instalaciones que requieren pruebas con esponjas serán principalmente las que produzcan artículos (o almacenen en el caso de las enfriadoras) que son consumidos en estado crudo (sin cocción, potencialmente listos para comer) y con una cáscara comestible (p.e. duraznos, manzanas, cítricos, etc.) o no comestible (p.e. melones, papaya, mango, aguacate, etc). Mientras que la piel o cáscara no es consumida en algunos productos, el método de manipuleo o preparación posee un riesgo que requiere que estos productos sean considerados como “potencialmente listos para comer”. Esta pregunta no aplica para productos que requieren cocción y/o tienen cáscara o piel no comestibles, p.e., papas y/o capa externa de producto (corteza, cáscara, piel, etc.) que no es consumida o usada como alimento en cualquiera de sus formas p.e. variedades de cebolla, ajo, etc., aunque se promueve la realización de pruebas en cualquier tipo de operación. Si existe duda sobre si el producto es consumido crudo es decir sin cocinar (p.e. arándanos, col de Bruselas, espárragos, nueces en cáscara, etc.) entonces se debe considerar como si el producto se consumiera sin cocinar por lo que si aplican las pruebas de hisopo o esponja. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada a la evaluación del riesgo de la producción involucrada. Como una pequeña guía una instalación de corte en fresco debe llevar a cabo pruebas de esponja o hisopo semanales, donde los productos de bajo riesgo, p.e., las manzanas, cítricos idealmente deberían realizarse las pruebas de esponja o hisopo por lo menos mensualmente. Escoger dónde realizar las pruebas, debe hacerse evaluando las piezas principales del equipo que podrían necesitar que se les pase la esponja, basado en el riesgo y en la facilidad para limpiar. Si se detectan resultados fuera de especificación, entonces deben registrarse los detalles completos de las acciones correctivas. Las operaciones de enfriado deben incluir inyectores de hielo, tubos de vacío (ambos húmedos (con agua) y secos) en la rotación de pruebas microbianas. El auditor debe registrar el tipo de pruebas llevadas a cabo, y la frecuencia de las pruebas, el nombre del laboratorio, resultados y donde sea necesario confirmación de los registros de las acciones correctivas llevadas a cabo. Ver la tabla de aplicabilidad. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm073110.htm> http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/pol/policy_listeria_monocytogenes_2011-eng.php#scien

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de equipo no considerado en el programa de pruebas, frecuencia incorrecta.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos eventos de equipo no considerado en el programa de pruebas, frecuencia incorrecta.
- Las pruebas son esporádicas y no están en una calendarización.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se tienen registros de resultados fuera de especificación (p.e. cuentas altas, resultados positivos para patógenos) pero las acciones correctivas no están debidamente documentadas.
- No hay registros de pruebas microbiológicas del equipo. **El auditor debería considerar regresar a la pregunta 1.1.1 falla automática de la pregunta.**

2.12.2 ¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del ambiente que rodea las instalaciones (equipo, instalaciones, etc.)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir registros de pruebas microbiológicas

de rutina con esponjas/hisopo del ambiente que rodea las instalaciones de producción y almacenamiento, ya sea que tengan, un paso de lavado o estén involucradas con el almacenamiento a alta humedad. Estas pruebas de esponja o hisopo deben estar diseñadas para evaluar el proceso de sanitización del equipo. Generalmente, operaciones de producción utilizan pruebas ambientales en las áreas de producción y almacenamiento para *Listeria* spp. como un indicador para detectar posibles reservorios de la especie patógena *Listeria monocytogenes*. Otros patógenos a considerar incluyen *Salmonella* spp., *E. coli* patógenas, *Clostridium*, *Campylobacter*, *B. cereus*. Las instalaciones que requieren pruebas con esponjas serán principalmente las que produzcan artículos (o almacenen en el caso de las enfriadoras) que son consumidos en estado crudo (sin cocción, potencialmente listos para comer) y con una cáscara comestible (p.e. duraznos, manzanas, cítricos, etc.) o no comestible (melones, papaya, mango, aguacate, etc.). Mientras que la piel o cáscara no es consumida en algunos productos, el método de manipuleo o preparación posee un riesgo que requiere que estos productos sean considerados como "potencialmente listos para comer". Esta pregunta no aplica para productos que requieren cocción y/o tienen cáscara o piel no comestibles, p.e., papas y/o capa externa de producto (corteza, cáscara, piel, etc.) que no es consumida o usada como alimento en cualquiera de sus formas p.e. variedades de cebolla, ajo, etc., aunque se promueve la realización de pruebas en cualquier tipo de operación. Si existe duda sobre si el producto es consumido crudo es decir sin cocinar (p.e. arándanos, col de Bruselas, espárragos, nueces en cáscara, etc.) entonces se debe considerar como si el producto se consumiera sin cocinar por lo que si aplican las pruebas de hisopo o esponja. La frecuencia de las pruebas debe estar relacionada a la evaluación del riesgo de la producción involucrada. Como una pequeña guía una instalación de corte en fresco debe llevar a cabo pruebas de esponja o hisopo semanales, donde los productos de bajo riesgo, p.e., las manzanas, cítricos idealmente deberían realizarse las pruebas de esponja o hisopo por lo menos mensualmente. La selección sobre dónde realizar las pruebas, debe hacerse evaluando las áreas que podrían necesitar que se les pase la esponja, basándose los factores de riesgo p.e. drenajes, sitios con condensaciones. Si se detectan resultados fuera de especificación, entonces deben registrarse los detalles completos de las acciones correctivas. Las operaciones de enfriado deben incluir inyectores de hielo, tubos de vacío (ambos húmedos (con agua) y secos) en la rotación de pruebas microbianas. El auditor debe registrar el tipo de pruebas llevadas a cabo, y la frecuencia de las pruebas, el nombre del laboratorio, resultados y donde sea necesario confirmación de los registros de las acciones correctivas llevadas a cabo. Ver la tabla de aplicabilidad.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm073110.htm>
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/pdf/legislation/pol/policy_listeria_monocytogenes_2011-eng.pdf

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de pruebas a las instalaciones que no están llevándose a cabo en la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de pruebas a las instalaciones que no están llevándose a cabo en la frecuencia correcta o las pruebas son esporádicas y no están bajo calendarización.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se tienen registros de resultados fuera de especificación (p.e. cuentas altas, resultados positivos para patógenos) pero las acciones correctivas no están debidamente documentadas.

No existen registros de pruebas microbiológicas del ambiente que rodea a las instalaciones. El auditor debería considerar regresar a la pregunta 1.1.1 falla automática de la pregunta.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los resultados de las pruebas de las muestras de agua deben cumplir con las especificaciones microbiológicas de agua para beber de la US EPA <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>. Frecuencia de las pruebas debe estar relacionada con la evaluación de los riesgos de la producción:

- Procesadores de productos listos para el consumo (por ejemplo, hojas de espinaca tiernas, las manzanas en rodajas, etc.) deben probar al menos mensualmente.
- Las instalaciones que tienen el agua entre en contacto con el producto (excluidos los productos para ser cocinados (por ejemplo, papas)), es decir las etapas de lavado, hidrogenfriamiento, etc. debería probar al menos trimestralmente.
- De lo contrario, la frecuencia mínima es de al menos cada seis meses.

Las instalaciones que tengan agua que entre en contacto con el producto (excluyendo productos que vayan a ser cocinados) p.e. pasos de lavado, hidrogenfriado, etc. deben realizar pruebas por lo menos de manera trimestral y las procesadoras alimentos listos para comer p.e. hojas de espinaca baby, manzanas rebanadas, etc., deben por lo menos realizar las pruebas de manera mensual. Si existe duda sobre si el producto es consumido crudo es decir sin cocinar (p.e. arándanos, col de Bruselas, espárragos, nueces en cáscara, etc.) entonces se debe considerar como si el producto se consumiera sin cocinar por lo que si aplica la frecuencia de prueba. La muestra de agua debe ser tomada dentro de las instalaciones para considerar sitios como tuberías, tanques de retención, etc. Las muestras del agua municipal son una buena información/referencia <http://www.epa.gov/safewater/dwinfo/index.html>, pero si no existe muestra del lugar tomada, entonces debe marcarse como deficiencia mayor.

Donde existan esquemas industriales p.e. Acuerdos como Leafy Greens Marketing (LGMA) o requisitos legales específicos que sean más estrictos que los requerimientos de la auditoría, entonces estas especificaciones deberán ser seguidas y los resultados deberán ser comparados contra estas especificaciones. Por ejemplo el acuerdo LGMA requiere una muestra por fuente de agua, que ésta sea colectada y probada para *E. coli* genérica previo al uso si han transcurrido >60 días desde la última prueba al agua. Se deben coleccionar muestras adicionales por lo menos cada mes durante su uso. Consulte <http://www.caleafygreens.ca.gov/> para información adicional

Sitios de Internet Potencialmente Útiles:

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

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:

- Un único evento en el que los análisis no se realizan a la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Solo hay registros de resultados de análisis realizados por la junta de agua potable.
- Más de un evento en el que los análisis no se realizan en la frecuencia correcta.
- Un evento único de resultados con cuentas elevadas y carece de documentación de acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No están disponibles los resultados de las pruebas microbiológicas.
- La última prueba fue realizada hace más de 12 meses.
- Está registrado más de un conteo alto, y hace falta la documentación de las acciones correctivas. **El auditor debería considerar regresar a la pregunta 1.1.1 falla automática de la pregunta.**

2.12.4 ¿Hay análisis microbiológicos de rutina del hielo empleado en las instalaciones (ya sea que se produzca de manera interna o se compre)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber análisis microbiológicos de rutina del hielo empleado en las instalaciones

- Procesadores de productos listos para el consumo que utilizan hielo en su proceso deben probar al menos mensualmente.
- Las instalaciones que tienen hielo que entra en contacto con el producto (excluidos los productos para ser cocinados) (por ejemplo, inyectores de hielo, la formación de hielo superior, etc.) deben probar al menos trimestralmente.
- De lo contrario, la frecuencia mínima es de al menos cada seis meses.

Si hay alguna duda sobre si un producto se consume crudo es decir, no cocidos (por ejemplo, los arándanos, las coles de Bruselas, nueces espárragos, con cáscara, etc.), entonces se asume que el consumo de crudo ocurre y frecuencia de las pruebas es aplicable. Muestras de hielo se deben tomar de hielo real utilizado para dar cuenta de las tuberías de sitios, tanques de almacenamiento, el hielo que hace el equipo y el hielo de almacenamiento, etc. Los resultados del análisis de muestras de hielo para los coliformes totales y / o E. coli deben cumplir con los EE.UU. EPA especificaciones microbiológicas del agua potable <http://www.epa.gov/safewater/mcl.html#mcls>. Si se detectan resultados fuera de especificación, entonces deben tenerse en cuenta todos los detalles de las acciones correctivas.

Si un auditado está adquiriendo el hielo de un proveedor externo, los requisitos anteriores siguen siendo válidos y que el auditor debe obtener resultados de pruebas con el fin de obtener el crédito por esta pregunta, aunque se otorgarán algunos puntos para las letras de garantía.

Donde los esquemas de la industria (por ejemplo, Acuerdo de hoja verdes en Marketing (LGMA)) o requisitos legislativos específicos son más altos que los requisitos de auditoría, este esquema de la industria y los requisitos legales se deben seguir y se puntuarán en contra <http://nepis.epa.gov/Exe/ZyPDF.cgi/P100EEXN.PDF?Dockey=P100EEXN.PDF>

Deficiencia menor (3 puntos):

- Una sola instancia de las pruebas de hielo no se produce en la frecuencia correcta.

Deficiencia mayor (1 punto):

- Sólo los registros de prueba de agua disponibles corresponden a la Junta de Aguas de la Ciudad.
- Más de una instancia de análisis de agua no se producen en la frecuencia correcta.
- Sólo una corriente (con fecha dentro de los últimos 12 meses) carta de garantía (para hielo suministrada externamente) está disponible

No cumplimiento (0 puntos):

- No hay resultados de las pruebas microbiológicas disponibles.
- Última prueba se realizó hace más de 12 meses.
- El hielo se utiliza de una fuente externa, pero no hay corriente (con fecha dentro de los últimos 12 meses) carta de garantía y no hay prueba de micro de hielo.
- Resultado de la prueba microbiológica fuera de las especificaciones sin documentación acción correctiva adecuada. **El auditor debe considerar volver a Q 1.1.1, la pregunta fallo automático general.**

2.12.5 ¿Los resultados de los análisis indican que los métodos de prueba cumplen con los estándares aceptados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los informes de laboratorio de pruebas deben indicar que los procedimientos de prueba cumplen las normas aceptadas, es decir, el análisis de residuos de plaguicidas debería cumplir AOAC o equivalente similar y procedimientos de prueba microbiológicas deben cumplir BAM, USDA o equivalente similar. Evidencia documentada de esta debe estar disponible en los informes de laboratorio que indican los procedimientos de prueba utilizados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia único / aislado (s) omisiones o de información que detalla que los procedimientos incorrectos fueron seguidos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o de información que detalla que los procedimientos incorrectos fueron seguidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Reportes de laboratorio no indican que los procedimientos de prueba fueron seguidos.

2.12.6 PREGUNTA NUEVA Cuando se hayan realizado pruebas por cualquier motivo (p.e. requisito del comprador) ¿cumplen estas pruebas con todos los requerimientos de especificación (p.e. tipo de prueba, frecuencia de prueba, metodología de prueba, umbral, acciones correctivas, etc) y se tienen los registros apropiados de los análisis con las acciones correctivas?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir pruebas documentales de que las pruebas de laboratorio cumplen con todos los requisitos de las especificaciones, son precisas y confiables. La evidencia incluye procedimientos de prueba detallados (tipo de prueba, la frecuencia de las pruebas, la metodología, los umbrales, las acciones correctivas, etc.) con resultados de las pruebas y las medidas correctivas que verifica el monitoreo se está produciendo como especificaciones requieren.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia único / aislado (s) los errores u omisiones en los registros.
- Un solo caso aislado (s) falta (a) especificación (s). Instancia único / aislado (s) los errores u omisiones en los registros.
- Un solo caso aislado (s) falta (a) especificación (s).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos casos de especificaciones que faltan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay especificaciones escritas.
- Falla en el manteamiento de las especificaciones.

[Volver al Índice](#)

Temperaturas Controladas de Almacenamiento y Distribución

2.13.1 ¿Hay registros de monitoreo de temperatura de producto terminado para productos sensibles a la temperatura?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber registros que muestran temperaturas finales reales del producto después de la elaboración y / o antes del envío de los productos sensibles de temperatura p.e. FDA designado control de tiempo / temperatura para la seguridad de los alimentos (TCS)*. Registros de la temperatura del aire no son aceptables para este tema (ver 2.13.3). Los registros deben demostrar que el producto no se envía encima de los requisitos de temperatura (especificaciones de la casa, las especificaciones del comprador, los requisitos de buenas prácticas o los requisitos legales).

*Los alimentos potencialmente peligrosos (tiempo / control de temperatura para la seguridad alimentaria)
"incluye:

2. (a) Un alimento animal que es crudo o tratado con calor; un alimento vegetal que es tratado con calor o consiste en brotes de semillas crudos, cortar melones, cortar verduras de hoja verde, cortar los tomates o las mezclas de tomates cortados que no se modifican de una manera para que ellos son incapaces de soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas, o el ajo en aceite mezclas que no son modificados de una manera para que ellos no son capaces de soportar el crecimiento de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

FDA Food Code 2013: Chapter 1 – Definiciones y Propósitos_
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/UCM374510.pdf>

Cuando la temperatura los productos sensibles no se manejan, esta pregunta no es aplicable

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancias solas o aisladas de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos)

- Numerosas Instancias solas o aisladas de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos)

- No hay registros.
- Falla en el mantenimiento de registros.

2.13.2 ¿Hay registros de temperatura del cuarto de empaque o procesamiento (si está refrigerado)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir registros de temperatura o impresiones de los registros de termómetros. No aplica si el cuarto de empaque o proceso no está refrigerado. La situación de usar sensores independientes, separados de las mediciones y sistemas del termostato está cubierta bajo 1.5.4.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

2.13.3 ¿Hay registros de temperatura de los cuartos de almacenamiento?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir registros de temperatura o impresiones de los registros de termómetros en archivo. La temperatura de los cuartos fríos no debe exceder los 41 °F (5 °C), en donde se almacene productos que son sensibles a contaminación microbiológica como materia prima, ingredientes o productos p.e. tomate partido, melón partido, productos de hojas verdes* No aplica si no hay almacenamiento en productos se almacenan a temperatura ambiental alta, p.e., tomates enteros, plátanos, etc. La situación de usar sensores independientes, separados de los sistemas y mediciones de termostato se cubre bajo 1.5.4.

- Aquellos productos de hoja verde que hayan sido partidos, rallados, rebanados, incluye lechuga romana, lechuga iceberg, hojas de lechuga, hoja de lechuga baby (es decir de producto inmaduro), mezcla de lechugas, espinacas, repollo, col rizada, arugula y acelga; no incluye hierbas como cilantro y perejil. Las lechugas y otros vegetales de hoja verde que son cortados de su raíz en el campo y no pasan por otro proceso se consideran como productos agrícolas crudos y no están incluidos en la definición de “productos de hoja verde partidos” y por eso no se consideran alimentos potencialmente peligrosos que requieran tiempo/temperatura controlada para su seguridad (PHF/TCS por sus siglas en inglés) como lo definió el Código Alimenticio en el 2013.

Sitios de Internet potencialmente útiles:

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

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/retailfoodprotection/industryandregulatoryassistanceandtrainingsources/ucm218750.htm>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados donde la temperatura excede los 41 °F (5 °C) para los productos microbiológicamente sensibles como materia prima, ingredientes o productos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores o registros incompletos, incluyendo las acciones correctivas.
- Numerosos eventos donde la temperatura excede los 41 °F (5 °C) para los productos microbiológicamente sensibles como materia prima, ingredientes o productos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe registro de temperaturas en archivo (y el cuarto de almacenamiento está refrigerado).
- Los registros muestran que la temperatura de manera sistemática excede los 41 °F (5 °C) para los productos microbiológicamente sensibles como materia prima, ingredientes o productos. **El auditor debe considerar volver a la pregunta Q. 1.1.1 falla automática de la pregunta.**

2.13.4 ¿Hay registros de verificación de temperatura de los camiones de distribución, que indiquen que éstos fueron enfriados previo al embarque?

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los lotes refrigerados no deben ser cargados en camiones que no han sido pre enfriados antes de empezar a cargar. Se deben registrar las temperaturas programadas de los camiones con unidades de enfriamiento para asegurar que la unidad fue enfriada a la temperatura adecuada antes de la carga. Para confirmar que el camión ha sido enfriado y la unidad de enfriado está en buen estado debe haber un registro interno del camión verificando fugas, esto se puede realizar con un censor de luz infrarroja o “prueba del tacto” para confirmar que el camión ha sido enfriado. Se deben registrar las acciones correctivas cuando se observe que los resultados están fuera

de especificaciones. No aplica si los productos en tránsito no deben estar a temperaturas bajas controladas, p.e., cebollas. Se recomiendan los registros de temperatura y hora, especialmente para remolques en viajes largos, pero no deben formar parte de baja en la puntuación, ya que la decisión de usar registros de temperatura y hora se toma frecuentemente por los compradores, en lugar de por los auditados.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si.

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay existen registros de temperatura en archivo.
- Falla sistemática en el registro de la temperatura de los camiones.

2.13.5 ¿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](#)

Programa HACCP – Sección 3

Sitios de internet potencialmente útiles-

FDA HACCP Overview, <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/haccp/ucm2006801.htm>

HACCP Alliance, <http://haccpalliance.org>

Equipo HACCP

3.1.1 ¿Hay un equipo responsable del desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del programa HACCP?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un grupo responsable del desarrollo y mantenimiento del programa HACCP con sus responsabilidades. Idealmente, el grupo debe estar conformado de personas de diferentes áreas de la compañía, tales como alta gerencia, gestión de la calidad, mantenimiento, limpieza, Aseguramiento de Calidad, etc. Considerar incluir otros recursos (p.e., proveedores, compradores, consultor, universidad, oficina de extensión, etc.). Un miembro del equipo, debe ser designado como el Coordinador de HACCP. Si la compañía es muy pequeña (menos de 20 personas) para tener un grupo HACCP, un individuo debe designarse como encargado del programa HACCP. Este individuo será responsable de la implementación y cualquier cambio o actualización del programa HACCP.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Ya existe el equipo pero falta representación de algún área clave, p.e., mantenimiento.
- No se ha designado un coordinador del programa HACCP.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- El equipo o individuo es asignado pero no se reúne regularmente para revisar el programa HACCP.
- Es una compañía grande, pero hay una sola persona designada para desarrollar el plan operacional HACCP.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo HACCP o la persona asignada para manejar el programa HACCP no ha mantenido el programa actualizado.
- No hay un equipo HACCP o coordinador HACCP.

3.1.2 ¿Se tiene documentado un entrenamiento específico de HACCP para el equipo HACCP, gerencia y personal de operaciones?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): El coordinador del equipo HACCP debe capacitarse formalmente es decir con certificación de un entrenamiento acreditado por la International HACCP Alliance o su equivalente con duración del curso mínimamente de 2 días/16 horas. La parte administrativa, Aseguramiento de Calidad y el personal que monitorea y verifica los PCC deben tener una capacitación detallada de HACCP (ya sea interna o externa) dado por una persona que tiene experiencia HACCP y ha asistido un curso acreditado por la International HACCP Alliance (o equivalente). Los operadores de los PCC deben recibir capacitación específica para desarrollar sus funciones. Todo el demás personal de la planta debe recibir capacitación general básica, es decir, lo que significa HACCP, los 7 principios y lo que son los PCC en su lugar de trabajo. La capacitación básica podría formar parte del paquete de orientación para nuevos contratados. Los puestos administrativos altos deben recibir capacitación (el programa HACCP requiere de “aceptación” en todos los niveles). Deben mantenerse registros de la capacitación y también los certificados cuando sea relevante. Todos los empleados deben ser entrenados para que comprendan los principios de HACCP y el plan a implementar en las instalaciones. El entrenamiento debe calendarizarse y documentarse de manera continua. El entrenamiento debe ser en base a las actividades a desempeñar dentro de la compañía.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No todo el personal se capacita en HACCP (pero todos los operadores clave y la mayoría del personal han sido capacitados).
- Los puestos administrativos altos no han recibido capacitación en HACCP.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El Coordinador HACCP no ha terminado un curso de capacitación de HACCP certificado.
- Los operadores de PCC no han sido capacitados para sus funciones específicas.
- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado sesiones formales de capacitación para empleados.
- No se mantienen registros de capacitación.

Revisión del Plan Escrito HACCP

¿Hay una descripción de producto para cada producto producido? ¿Contiene la descripción de la intención de uso, los materiales e ingredientes y quien es el consumidor al que va dirigido?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La descripción del producto debe indicar claramente el uso intencionado del producto, es decir, si necesita lavarse, pelarse, cocinarse, etc., por el consumidor. La descripción del producto debe indicar si el producto es de corta o larga vida de anaquel y si se requiere almacenamiento bajo condiciones especiales. Las descripciones de producto deben definir el riesgo potencial asociado con el producto, los ingredientes usados, y también quienes son los clientes intencionados (público en general, restricción a ciertos sectores, p.e., personas que no sufran de alguna alergia, problemas diabéticos, etc.). La descripción del producto puede ser genérica si los productos y procesos son similares. Donde los productos y/o procesos no son similares unos con otros se requieren entonces descripciones de producto específicas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en las descripciones de producto.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en las descripciones de producto.
- En una operación con productos/procesos múltiples que no son similares, una descripción de un producto no está disponible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tienen las descripciones de producto.
- Errores sistemáticos u omisiones en las descripciones de producción.
- En una operación con productos/procesos múltiples que no son similares, más que una descripción de producto no está disponible.

3.2.2 ¿Hay un diagrama de flujo del proceso? ¿Está el diagrama de flujo en detalle suficiente para describir completamente el proceso o los pasos de la manufactura del producto?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los diagramas de flujo de proceso deben haber sido creados para cada plan HACCP. El diagrama de flujo debe mostrar cada paso del proceso, bajo el control de la operación, para que el análisis de riesgos pueda completarse adecuadamente. El diagrama de flujo debe indicar las materias primas, ingredientes y materiales utilizados en todas las etapas de preparación, todos los equipos utilizados, los pasos de mezcla, las etapas de procesamiento, retrabajo, productos devueltos y los productos destinados a su posterior procesamiento, materiales de embalaje (cartón y envases) y unidad equipos de envasado. Detalle insuficiente, pasos faltantes, etc., le quitarán mérito al proceso de análisis de riesgo. Cada paso debe mostrar tiempos de espera, temperaturas de manejo y etiquetado. P.e., un paso llamado "empaque" en un empaque de manzanas no está correcto, ya que omite muchos de los procesos, p.e., tanques de vaciado, selección, lavado, encerado (con fungicida), secado, empaque de cajas y codificación. En las operaciones con productos múltiples pero procesos similares, se puede crear un proceso de flujo sencillo. Donde haya productos múltiples pero con procesos diferentes entonces se requieren flujos de proceso individuales. Donde sea relevante el diagrama de flujo debe mostrar actividades como el empaquetado. Detalle insuficiente, etapas que faltan, etc., debilitará el proceso de análisis de riesgos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislado de errores u omisiones en los diagramas de flujo del proceso.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los diagramas de flujo del proceso
- En una operación con productos/procesos múltiples que no son similares, un solo diagrama de flujo disponible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores sistemáticos en los diagramas de flujo
- No hay diagramas de flujo del proceso.
- En una operación con productos/procesos múltiples que no son similares, más de uno los diagramas de flujo no están disponibles.

¿Se ha realizado un análisis de riesgos documentado para cada flujo de proceso, que muestre los diferentes tipos de riesgo y su severidad asociada?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Un análisis de riesgo identifica y evalúa los riesgos y determina si existen medidas de control para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable. Debe haberse realizado y **documentado** un análisis de riesgo detallado para cada flujo de proceso. En cada paso del proceso desde la recepción de materias primas, a través del procesamiento y empaque, almacenamiento y distribución, el análisis de peligros debe mirar a la gravedad de los riesgos potenciales de seguridad alimentaria que pueden esperarse razonablemente que se produzca en términos de biológico específico, químicos y problemas físicos o de otra índole. Ejemplos de peligros biológicos específicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* enterohemorrágica (EHEC), productora de toxina Shiga *E. coli* (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*. Los riesgos químicos incluyen las micotoxinas, residuos de plaguicidas, productos químicos de saneamiento, lubricantes, alérgenos. Los riesgos físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo. La evaluación debe incluir todos los ingredientes, el equipo, los pasos de procesamiento (por ejemplo, la recepción, los tanques de recepción, cepillo de cama, sistemas de lavado reciclados incluyendo refrigeradores hidro-vacío, inyectores de hielo, arandelas aforador, etc., sistemas de lavado de línea individuales, de fabricación de hielo, los insumos incluidos embalaje y tratamientos post-cosecha, etc.) y materiales de embalaje.

Guía de la FDA para la industria: Peligros Jugo HACCP y Controles Orientación Primera edición; Orientación final:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm072557.htm>

21 CFR Part 120.8 (a): <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec120-8.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la tabla de análisis de riesgos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la tabla de análisis de riesgos.
- En una operación con productos/procesos múltiples que no son similares, una de las tablas de análisis de riesgos no están disponibles; pero la mayoría sí.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores sistemáticos múltiples en las tablas de análisis de riesgos.
- No hay tablas de análisis de riesgos del proceso.
- En una operación con productos/procesos múltiples que no son similares, más de una de las tablas de análisis de riesgos no están disponibles.

3.2.4 ¿El análisis de riesgo documentado muestra los controles para cada peligro potencial para la inocuidad que ha sido identificado?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los controles para cada peligro identificado deben documentarse en el gráfico de análisis de peligros. Más de una medida de control puede ser necesaria para controlar un peligro específico y más de un peligro puede ser controlado por una medida de control específica. Considere si las medidas de control de pre-requisitos pueden aplicarse a cada peligro. El análisis de riesgos debe indicar si un paso adecuado de control de este riesgo potencial existe más abajo en el proceso (ver 3.2.5).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Instancia sola o aislada de errores u omisiones en controles documentados para los riesgos de seguridad alimentaria identificados.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en controles documentados para los riesgos de seguridad alimentaria identificados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Múltiples errores sistemáticos en los controles documentados para los riesgos de seguridad de los alimentos identificados.
- No hay medidas de control identificadas.

3.2.5 ¿Se han tomado decisiones con respecto a los PCC's, se han identificado éstos y donde haya PCC se han desarrollado acciones para controlar los riesgos identificados en el análisis de riesgos?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): PCC debe desarrollarse con suficiente detalle y parámetros definidos. Debe ser creado a partir del análisis de riesgos documentado. El PCC es decir, debe haber un enfoque documentado lógico que muestra por qué el proceso se consideró un PCC o no. PCC son a menudo los pasos que si no se controla puede conducir a un problema de seguridad alimentaria, y además, no hay paso más por el proceso que controla el problema. Un PCC deberá ser controlable y los controles deben ser capaces de eliminar o reducir el riesgo a niveles "seguros" aceptables. Cuando se ha determinado que no hay PCC, el desarrollo del plan HACCP no será necesario (reuniones periódicas del equipo HACCP para revisar cualquier cambio en el proceso o procedimientos son requeridos 3.4.1, 3.4.2). En este caso, donde no se han identificado los PCC, las cuestiones relativas a la creación del Plan HACCP son relevantes pero los relativos a la vigilancia de los PCC debe ser calificada N / A.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se encuentra una sola falta en la lógica de decisión de un PCC.
- Un solo PCC desarrollado que no reúne los criterios para ser un PCC.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Hay más de una falta en la lógica de decisión de los PCC.
- Más de un PCC desarrollados que no reúnen los criterios para ser PCC.
- Un PCC (donde hay múltiples) ha sido omitido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha desarrollado ningún PCC en el paso de análisis de riesgos, aún cuando es claro que el PCC existe.
- Más de un PCC ha sido omitido en un plan donde debería haber múltiples PCC.
- Un solo PCC ha sido omitido en un plan donde hay un solo PCC.
- Si los controles existentes son insuficientes para garantizar la seguridad del producto, entonces el auditor deberá considerar anotar bajo Q 1.1.1

3.2.6 ¿Se han determinado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para cada PCC?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Se deben haber determinado los requerimientos y frecuencias del monitoreo para los PCC. Donde el monitoreo no es continuo, el tipo y frecuencia del monitoreo deberán ser suficientes para asegurar que el PCC está bajo control. Se debe especificar la frecuencia; no se acepta especificar "como sea necesario". Los requerimientos, es decir, lo que tiene que hacerse debe especificarse en la tabla. Los requerimientos deben incluir los Límites de Control Críticos (LCC), es decir los parámetros mínimos y/o máximos de lo que se evalúa, p.e. con un detector PrimusLabs™ v14.09 BPM Guía de Auditoría

de metal, se debe establecer la sensibilidad del detector y tamaño/tipo de piezas usadas, o con un antimicrobiano debe establecerse la concentración mínima requerida. Otros CCL pueden incluir parámetros de temperatura, el pH, las tasas de flujo, tiempo de permanencia, etc. Cuando no PCC han sido identificados a continuación a esta pregunta debe ser anotado N / A.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los requerimientos de monitoreo.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los detalles de la frecuencia.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o errores en los requerimientos de monitoreo.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de la frecuencia.
- Si en un solo PCC (donde hay múltiples PCC) faltan los requerimientos de monitoreo o detalles de frecuencia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- A más de un PCC le hacen falta los requerimientos de monitoreo o detalles de frecuencia, donde hay múltiples PCC en el plan.
- A un solo PCC le hacen falta los requerimientos de monitoreo o detalles de frecuencia, donde hay un solo PCC en el plan.

3.2.7 ¿Se encuentran sustentados con documentación de validaciones los límites críticos de control de los PCC identificados?

Confirmación visual (5 puntos). Todos los PCC deben estar sustentados con documentación de validación que muestre que los límites críticos de control (LCC) son derivados científicamente y cumplen con requerimientos legales relevantes. Cuando no existan validaciones públicamente disponibles, la parte auditada debe realizar estudios de validación que sustenten sus límites críticos de control establecidos. Por ejemplo los límites POR (potencial óxido-reducción) de cloro para sistemas de agua reciclada pueden estar establecidos en base a investigación documental, p.e. Leafy Green Marketing Agreement (Acuerdo de mercadeo de productos de hojas verdes). Otro ejemplo, los límites de detección de metal podrían estar sustentados por estudios de validación que muestren que se utilizaron los instrumentos de prueba más pequeños empleados y que cumplan con las guías <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074554.htm>. Donde PCC no han sido identificados esta pregunta debe ser calificada como N/A.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o detalles de validación incorrectos de LCC.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de omisiones o detalles de validación incorrectos de LCC.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe documentación que sustente los PCC de los límites críticos de control.
- Omisiones sistemáticas o detalles de validación incorrectos de LCC, incluyendo pruebas de frecuencia.

3.2.8 ¿Hay un plan de acción claro y detallado a seguir por los operadores si se exceden los límites críticos de control de los PCC? ¿Se describen las actividades para ajustar el proceso de regreso a control y para separar productos fuera de cumplimiento, de ser necesario?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los detalles de las acciones correctivas deben reportar el problema que ocurrió con el LCC, las acciones correctivas que fueron llevadas a cabo, incluyendo lo que le sucedió al producto potencialmente afectado y también como se "reparó" o "enmendó" el proceso para regresarlo al nivel de control requerido. Las secciones de acciones

correctivas del plan HACCP deben declarar en dónde se van a registrar los detalles de las acciones correctivas. Cuando se requiera, también deben registrarse medidas preventivas. Las acciones correctivas deben garantizar que el PCC vuelva a estar bajo control y exigir que se efectúe una evaluación con el fin de evitar la repetición de la situación. Donde no se han identificado los PCC, esta cuestión debe anotarse N / A.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Cualquiera de los criterios mencionados falta en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos de los criterios mencionados faltan en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de dos de los criterios mencionados faltan en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Errores sistemáticos en detalles del plan de acciones correctivas.

3.2.9 ¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de cada PCC?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de monitoreo deben haber sido designados para registrar los PCC que han sido identificados. Los registros deben coincidir con los datos indicados en el plan HACCP y tienen los PCC identificados por nombre y número, lo que se mide, la frecuencia de la medición, el límite crítico de control, el límite de funcionamiento, la persona (s) responsable o el equipo y la acción (s) correctiva requerida en el caso de una medida que no cumpla. Formularios de registro deben tener un código de documento específico como parte del programa de control de documentos (2.2.1). Donde no se han identificado los PCC, esta cuestión debe anotarse N/A.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que han sido desarrollados; pero que no coinciden con los detalles del plan HACCP, es decir, información o requerimientos en el formato de registro que no coinciden con lo que se estableció en el plan.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros que han sido desarrollados; pero que no coinciden con los detalles del plan HACCP, es decir, información o requerimientos en el formato de registro que no coinciden con lo que se estableció en el plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de registros que han sido desarrollados; pero que no coinciden con los detalles del plan HACCP, es decir, información o requerimientos en el formato de registro que no coinciden con lo que se estableció en el plan.
- Evento único en el que un PCC ha sido creado, pero no se ha desarrollado un registro para los datos de monitoreo.

3.2.10 ¿Se han asignado responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas de cada PCC?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro, y acciones correctivas de cada PCC. Si no se han llenado apropiadamente los registros de los PCC, puede ser una indicación de que los PCC no se asignaron correctamente. La responsabilidad debe estar indicada claramente en la Tabla HACCP, nombrando al menos el puesto, p.e., Departamento de AC, quienes son responsables del monitoreo, registro y ejecución de las acciones correctivas relacionadas a cada PCC. Todos los registros y documentos asociado con monitoreos de los

PCC deberán estar firmadas por la persona (s) que efectúa el monitoreo, ya sea física o electrónicamente. Donde no se han identificado los PCC, esta cuestión debe anotarse N/A.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único de un PCC que no ha sido asignado (a una persona o a un grupo), donde hay PCC múltiples.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de un PCC que no han sido asignados (a una persona o a un grupo), donde hay PCC múltiples.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han asignado PCC a una persona o a un grupo.

3.2.11 ¿Se han desarrollado planes de verificación y calendarios para cada PCC?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Se deben detallar claramente las actividades de verificación relacionadas a cada PCC en la tabla HACCP. Las actividades de verificación deberían incluir una verificación por un supervisor o gerente entrenado en HACCP de los registros del monitoreo de los PCC, que revise que cada registro de monitoreo de PCC ha sido completado en tiempo y forma y que incluya cualquier acción correctiva necesitada. Considere que un operador de PPC no puede verificar su propio trabajo. Las actividades de verificación deben incluir, pruebas microbiológicas, quejas de los clientes y cualquier otra información que cada PCC pudiera generar. La verificación de la información podría ayudar a mejorar y desarrollar el programa HACCP, pero debe mostrar que el plan ha sido implementado correctamente, que está controlando el riesgo a un nivel aceptable (o eliminándolo) y cuando no sea el caso, debe estar indicado en la verificación de la documentación junto con los detalles de las acciones correctivas (p.e. revisión un PCC, un flujo de proceso, un paso de un análisis de riesgo, etc.). Cuando PCC no han sido identificados, esta pregunta debe ser calificada N/A.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la verificación de los detalles en el plan.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la verificación de los detalles en el plan.
- Evento único de un plan con múltiples PCC donde no se han registrado detalles de verificación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado planes de verificación para ningún PCC.

[Volver al Índice](#)

Ejecución del Plan HACCP en la Planta

3.3.1 ¿Están en su lugar los documentos del plan HACCP para realizar un monitoreo de cada PCC en tiempo real?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Todos los documentos anotados en el plan HACCP deben estar en su lugar para el monitoreo en tiempo real de los PCC. Verifique los registros actuales contra el plan HACCP. Revise si se está usando la versión correcta del formato, es decir, si el plan fue actualizado y se eligieron nuevos parámetros y las formas fueron revisadas, ¿los operadores están usando estas formas revisadas? Esto es usualmente el monitoreo de formatos, pero si se mencionan los formatos en la sección de verificación de los PCC, también deben ser comprobados. Los registros electrónicos deben verificarse para asegurar que se usan la versión correcta. Cuando PCC no han sido identificados, entonces esta pregunta debe ser calificada N/A.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único de un formato de PCC, pero la “versión” del formato en uso es diferente a aquella en el plan HACCP, es decir, los detalles son diferentes o existen omisiones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de formatos de PCC, pero la “versiones” de los formatos en uso son diferentes a aquellas en el plan HACCP, es decir, los detalles son diferentes o existen omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para controlar las “versiones” de los formatos de PCC en uso.
- Un solo requerimiento de monitoreo de un PCC no está registrado.

3.3.2 ¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de cada PCC en cumplimiento con el plan establecido?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las actividades y frecuencias de monitoreo de PCC están en cumplimiento con el plan. Revise los formatos actuales contra el plan HACCP. El auditor debe verificar cuidadosamente las frecuencias (minutos, cualquier situación de frecuencia deseada) permitir ligeras variaciones. Los límites críticos de control deben coincidir con aquellos mencionados en el plan HACCP. Los problemas de límites operacionales no pueden causar baja en la puntuación como los problemas de LCC en esta pregunta. Sin embargo pueden ser notados en la pregunta 3.2.7 donde aplique. Note que si una prueba de monitoreo se hace más frecuentemente de lo declarado, no es necesariamente una falta (es decir, baja en la puntuación), si esto de alguna manera “promueve” el plan. Cuando PCC no han sido identificados, entonces esta pregunta debe ser calificada N/A.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde la información o requisitos en la plantilla de registro no coincide con lo que se observó en el plan HACCP.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde la información o requisitos en la plantilla de registro no coincide con lo que se observó en el plan HACCP.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento sistemático de tener información o requisitos en la plantilla de registro a juego lo que se indicó en el plan HACCP.
- una sola instancia donde se ha creado un PCC, sino un registro de los datos de seguimiento no ha sido desarrollado.

3.3.3 ¿Los operadores de PCC entienden los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC? (Entreviste a los empleados para verificar)

Confirmación verbal y visual. Cumplimiento total (15 puntos): Los operadores de PCC deben estar conscientes de los principios básicos HACCP, específicamente de los PCC de sus áreas y sus responsabilidades para seguir las acciones apropiadas en caso de que se excedan los límites. Esto puede ser determinado a través de entrevistas casuales a los empleados, con la aprobación del anfitrión de auditoría. En la parte visual de esta confirmación coincide lo que el operador del PCC dice contra lo que está escrito en la documentación HACCP y también lo que está escrito en los registros de monitoreo de PCC. Donde PCC no han sido identificados, esta pregunta debe ser calificada como N/A.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde a los operadores de PCC les hace falta conocimientos básicos acerca de los principios HACCP.
- Eventos únicos/aislados donde los operadores de PCC no son capaces de explicar correctamente, detalles acerca de los PCC que están monitoreando, p.e., qué hacer si se exceden los PCC.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde a los operadores de PCC les hace falta conocimientos básicos acerca de los principios HACCP.
- Numerosos eventos donde los operadores de PCC no son capaces de explicar correctamente, detalles acerca de los PCC que están monitoreando, p.e., qué hacer si se exceden los PCC.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de los operadores de PCC entrevistados en mostrar conocimientos básicos acerca de los principios HACCP.
- Falla sistemática de operadores de PCC entrevistados en ser capaces de explicar correctamente, detalles acerca de los PCC que están monitoreando, p.e., qué hacer si se exceden los PCC.

3.3.4 ¿Son firmados los registros de monitoreos de los PCC (o se ponen iniciales) por el (los) operador(es) que realizan las verificaciones?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (10 puntos): Todos los PCC deben firmarse por el operador de PCC que lleva a cabo la verificación. Las firmas completas, con el nombre impreso (si la firma no es legible) las iniciales y las firmas electrónicas son aceptables. Si se usan las iniciales, se debe poner cuidado para que no haya confusión entre dos personas que tengan las mismas iniciales, p.e., pueden usarse las iniciales de los segundos nombres. Donde PCC no han sido identificados, esta pregunta debe ser calificada como N/A.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de PCC que no están firmados por los operadores.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros de PCC que no están firmados por los operadores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en firmar los registros.

3.3.5 ¿Se detallan por escrito las acciones correctivas cuando ocurre una falla en un PCC?

Confirmación verbal. Cumplimiento total (15 puntos): Se deben detallar las acciones correctivas por escrito cuando ocurre la falla de un PCC. Las fallas de los PCC deben establecerse en los registros correctos (según se especifique en el plan HACCP), deben detallar lo ocurrido, lo que se hizo para corregir el problema y si hubo acciones preventivas tomadas para prevenir recurrencia. Los registros deben indicar lo que le sucedió a cualquier producto afectado y también detallar cómo se rectificó el proceso (según los requerimientos de [3.2.10](#)). Los detalles de las acciones correctivas deben coincidir

con lo que se describe en el plan HACCP. Donde PCC no han sido identificados, esta pregunta debe ser calificada como N/A.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de acciones correctivas registradas pero que les falta detalle.
- Eventos únicos/aislados de acciones correctivas registradas, pero que no cumplen los requerimientos que se establecen en el plan HACCP.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Un solo evento de una brecha de un límite de control crítico de PCC que no se registró y/o acciones correctivas que no se registraron.
- Numerosos eventos de acciones correctivas registradas pero que les falta detalle.
- Numerosos eventos de acciones correctivas registradas, pero que no cumplen los requerimientos que se establecen en el plan HACCP.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de una brecha de un límite de control crítico de PCC que no se registró y/o acciones correctivas que no se registraron.
- Falla sistemática para registrar apropiadamente los detalles de las acciones correctivas o los detalles registrados de ninguna manera cumplen con los requerimientos del plan HACCP.
- **Los auditores deben considerar volver a la pregunta Q 1.1.1, la falla automática de la pregunta.**

3.3.6 ¿Los registros de PCC se revisan y firman diariamente por el supervisor de control de calidad y/o la gerencia como parte del plan de verificación?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de los PCC deben revisarse y firmarse al menos diariamente por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario). Esta debe ser una firma por separado, además de la del operador de PCC. La persona que firma este formato debe verificar los registros, p.e., fechas, líneas de producción, resultados de monitoreo, frecuencias, acciones correctivas, uso de los formatos correctos, etc., ya que, su firma está básicamente estableciendo que todo está en orden de acuerdo al plan HACCP escrito y los documentos asociados. Si se encuentran discrepancias el segundo signatario debe registrar los problemas y las acciones correctivas que se toman. . Donde PCC no han sido identificados, esta pregunta debe ser calificada como N/A.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de PCC no revisados y firmados diariamente por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario).
- Eventos únicos/aislados de registros de PCC firmados por el segundo signatario; pero hay problemas que no fueron señalados en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros de PCC no revisados y firmados diariamente por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario).
- Numerosos eventos de registros de PCC firmados por el segundo signatario; pero hay problemas que no fueron señalados en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática en que los registros de PCC se revisen y se firmen.
- Errores sistemáticos en los registros de PCC que están siendo firmados por el segundo signatario.

3.3.7 ¿Se realiza alguna otra verificación de los PCC (aparte de la verificación diaria de los registros) de acuerdo con el plan HACCP?

Confirmación Visual. Cumplimiento Total (10 puntos): La verificación de los pasos de los PCC es en base al plan HACCP y debe ser completada y se deben mantener los registros. El plan debe incluir pruebas microbiológicas, retroalimentación de clientes, etc. (ver 3.2.10). Donde las actividades de verificación hayan encontrado que los PCC no se están comportando conforme a lo requerido debe haber registros que indiquen que se ha realizado una revisión de la parte correspondiente del programa HACCP. Por ejemplo quejas de contaminación por metal, donde la detección del metal sea un PCC entonces se debe realizar una revisión de las operaciones de detección de metal (métodos por los que se realiza la detección del metal, tipos de metal a detectar, sensibilidad de detección (LCC's), actividades de los empleados y entrenamiento).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/asilado(s) de actividades de verificación de PCC que no están siendo realizadas conforme al plan.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de actividades de verificación de PCC que no están siendo realizadas conforme al plan.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Falla sistemática en la implementación del plan de verificación.

[Volver al Índice](#)

Apoyo Administrativo HACCP

3.4.1 ¿Hay cambios en el proceso, equipo, ingredientes, etc. que ocasionen revisiones de los sistemas HACCP, incluyendo análisis de riesgo, decisiones y registro de PCC, y entrenamiento de personal?

Confirmación verbal y visual. Cumplimiento total (10 puntos). Cuando se realiza cualquier cambio en el proceso, equipo, ingredientes, etc., todos los sistemas HACCP deben ser revisados y el coordinador del sistema debe informarlo a todos los empleados involucrados. Sesiones de re-entrenamiento o educacionales pueden ser necesarias. Hay que buscar evidencia del cambio en el plan, revisión de los análisis de riesgo, decisiones y registro de PCC y verificar si los operadores clave fueron informados/re-entrenados. Todos los cambios deben estar registrados con fecha. Si no han ocurrido cambios, cuestionar al auditado sobre como comunicaría los cambios si ocurrieran en un futuro. Los registros de cualquier re-entrenamiento deben estar disponibles.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisión e información incorrecta en los registros.
- Eventos únicos/aislados de empleados p.e. Operadores de PCC, supervisores, etc. que no fueron informados sobre los cambios del plan HACCP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisión e información incorrecta en los registros.
- Numerosos eventos de de empleados p.e. Operadores de PCC, supervisores, etc. que no fueron informados sobre los cambios del plan HACCP.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se presentan cambios en el proceso, equipo, ingredientes, etc. pero no se han realizado las revisiones a los sistemas HACCP
- El plan HACCP ha sido cambiado y ninguno de los empleados involucrados fue informado.
- No se mantienen registros de re-entrenamiento.

3.4.2 ¿Se realizan en la planta auto auditorías del programa HACCP?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Las auto-auditorías al programa HACCP deben realizarse al menos una vez al año. Las auto-auditorías deben asegurar que el flujo del proceso, el análisis del riesgo y la tabla HACCP reflejan la realidad y aseguran que el programa considera cualquier cambio al proceso. Cuando se realicen cambios en el programa, es decir, cuando se agrega nuevo equipo a la planta, se agregan nuevos Puntos Críticos de Control al plan, se agregan nuevos límites, se requiere nuevo material de empaque, etc., entonces el plan necesita reevaluarse mediante una auto-auditoría para asegurar que está funcionando apropiadamente. Las revisiones del programa HACCP también deben tomar en cuenta las últimas guías, cambios legales, problemas que surjan de otras auditorías y cualquier información obtenida acerca del proceso de producción. Las auto-auditorías ayudan a verificar la efectividad del programa HACCP, identificar las deficiencias y ayudar a mejorar el programa. Las auto-auditorías deben estar documentadas completamente, aún si no se realizan cambios. Si se encuentran problemas, debe haber registros detallados de las acciones correctivas. Los registros de las auditorías deben incluir la fecha, personal involucrado, las áreas que fueron verificadas, hallazgos y acciones correctivas (donde sea necesario).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de auto-auditorías que tienen omisiones o datos incorrectos.
- La auto-auditoría ocurrió en los últimos 18 meses, en lugar de los últimos 12 meses.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de auto-auditorías que tienen omisiones o datos incorrectos.

- Se han realizado los cambios al plan HACCP; pero no se ha realizado una auto-auditoría.
- La auto-auditoría ocurrió en los últimos 24 meses, en lugar de los últimos 12 meses.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para registrar las auto-auditorías adecuadamente.
- No se han realizado auto-auditorías.
- La auto-auditoría ocurrió hace más de 24 meses atrás.

3.4.3 ¿Se han creado Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de PCC que incluyan una descripción sobre cómo realizar el monitoreo?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deben estar escritos procedimientos de operación estándar claros y simples para cada proceso de monitoreo de PCC – esto incluye a detalle el monitoreo de PCC en la forma de instrucciones de trabajo. Estos POE deben concordar con lo que está escrito en el Plan HACCP. Estos POE pueden ser usados para entrenamiento o como herramientas de referencia. Esta pregunta sólo ocurre en auditorías que tienen Módulo HACCP adjunto. Cuando no se han identificado PCC, esta pregunta debe evaluarse como N/A.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los POE para PCC.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en los POE para PCC.
- Un solo evento de un POE para un PCC no ha sido creado, en un sistema donde hay múltiples PCC.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los POE para PCC no han sido creados.

3.4.4 ¿La información de monitoreo y verificación se revisa y discute en reuniones a nivel gerencial?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): La verificación, monitoreo, retroalimentación y otra información HACCP debe discutirse en las reuniones a nivel gerencial, con los registros de lo que se discutió y quiénes asistieron a estas reuniones. Las notas de estas reuniones deben mantenerse en archivo y estar disponibles para revisión. Estas reuniones deben ocurrir al menos trimestralmente, pero idealmente cada mes. Estas reuniones pueden combinarse con otros temas, p.e., temas de prerequisites de inocuidad, como sanitización, control de plagas, etc. Si la compañía es muy pequeña para tener un grupo HACCP (menos de 20 personas), el coordinador designado de HACCP (3.1.1.) será el responsable del programa HACCP. Cuando no se han identificado PCC, esta pregunta debe evaluarse como N/A.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los formatos de reuniones, p.e., no se registró quiénes atendieron la reunión.
- Eventos únicos/aislados de reuniones que no se llevaron a cabo con la frecuencia mínima especificada.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en los formatos de reuniones, p.e., no se registró quiénes atendieron la reunión.
- Numerosos eventos de reuniones que no se llevaron a cabo con la frecuencia mínima especificada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las reuniones para la revisión del progreso del HACCP no están llevándose a cabo o no están

siendo documentadas.

3.4.5 ¿Se han realizado auditorías independientes (p.e. auditorías de tercera parte) del programa HACCP de la planta (al menos cada 12 meses)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos): Deben llevarse a cabo auditorías independientes (de los empleados operacionales) del programa HACCP al menos cada 12 meses, p.e., auditorías de tercera parte, auditorías de segunda parte, etc. Los registros de estas auditorías del sistema HACCP, y las acciones correctivas deben estar disponibles para revisión. El reporte de auditoría debe establecer que se incluye HACCP en el alcance y la auditoría debe revisar todos los detalles clave de HACCP. Si la última auditoría HACCP de Primuslabs.com se llevó a cabo dentro de los últimos 12 meses y no hay otros ejemplos, entonces se permite usarla para cumplir los requerimientos de esta pregunta (si la última auditoría de Primuslabs.com es más antigua de 12 meses, entonces se deben aplicar las siguientes reglas). Esta pregunta aplica aun y cuando PCC no hayan sido identificados.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La última auditoría HACCP externa fue realizada hace más de 12 meses; pero no más de 18 meses.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La última auditoría HACCP externa fue realizada hace más de 18 meses; pero no más de 24 meses.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La última revisión externa HACCP fue hace más de 24 meses.

[Volver al Índice](#)

Defensa de los Alimentos - Sección 4

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

La siguiente sección de defensa de los alimentos esta basada en una parte de la FDA/CFSAN- Guia para la Industria, Alimentos, Productores, Procesadores y Transportes: Guia de medidas preventivas de seguridad de los alimentos. Elementos clave han sido incluidos en esta guía de auditoría. Para los detalles de esta guía ir a

<http://www.agri.state.id.us/Categories/InspectionsExams/Documents/secguid6.pdf>. FSIS tambien ha creado una auto evaluación para prcosesadores de alimentos llamada "Guia para Defensa de Alimentos de Procesadores" Esta guía esta disponible en: <http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>.

La guia de autoevaluacion asociada esta disponible en:

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

La lista de control facilita el proceso de evaluación del estado de defensa de los alimentos de una operación. Se ocupa de todos los aspectos de defensa de los alimentos, incluida la gestión del plan, interior a la seguridad exterior físico, recepción, almacenamiento y envío, los servicios públicos y de personal.

Otros sitios de internet potencialmente útiles:

FDA Seguridad Alimentaria Medidas Preventivas

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

FSIS Guia de Seguridad Alimentaria, <http://www.fsis.usda.gov/Oa/topics/SecurityGuide.pdf>

Seguridad Física

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

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

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

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (10 puntos): Las instalaciones deben tener sistemas de seguridad implementados para prevenir y detener intrusos e idealmente alertar a los empleados de la presencia de un intruso. Esto incluye tarjetas electrónicas, llaves, código de acceso, tarjetas perforadas, biométricos como lectores de huellas, otras tecnologías y la combinación de diferentes sistemas. Los sistemas de seguridad deben usarse correctamente y como parte de la disciplina de las instalaciones. Las instalaciones deben estar aseguradas cuando no estén en uso, p.e., en la noche, cuando no hay turno nocturno. También se debe considerar asegurar áreas de la instalación cuando estas áreas no estén en uso continuamente y puedan ocurrir entradas no detectadas, p.e., un almacén externo de material de empaque que no sea visitado frecuentemente. Los auditores no deben marcar deficiencias en áreas de tránsito, que no se mantienen aseguradas, p.e., que no estén aseguradas durante el día, cuando están en operación.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de producto que está almacenado bajo medidas de seguridad, pero no está cubierto, p.e., con una cubierta (por lo tanto expuesto a contaminación).
- La mayoría del producto es almacenado bajo medidas de seguridad, pero en ocasiones un poco del producto se almacena temporalmente fuera de las áreas seguras.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Todos los materiales químicos se almacenan adentro de las instalaciones o en un área segura con acceso restringido. Esto es usualmente un almacén de químicos con acceso restringido a personal específico de la compañía. Los materiales químicos incluyen químicos sanitizantes, químicos usados en el lavado de producto, etc. Los contenedores vacíos deben también almacenarse de manera segura hasta que sean recolectados o dispuestos de manera adecuada. La pregunta 1.2.11 también verifica el almacén de químicos; pero desde una perspectiva de inocuidad.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

4.1.5 ¿Son seguras las áreas de almacenamiento de material de empaque (cartones, plástico para envolver, canastillas, etc.), p.e., dentro del perímetro asegurado?

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

4.2.1 ¿Se realizan revisiones de los antecedentes de todo el personal, con especial atención a empleados que tienen acceso a áreas sensibles y/o control de procesos sensibles (la confirmación verbal es aceptada)?

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.

4.2.2 ¿Los artículos personales de los empleados no se guardan en las áreas de producción y 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 materia prima o producto terminado, materiales de empaque, equipo de proceso o líneas de proceso para prevenir la contaminación y evitar riesgos de seguridad del alimento. Por favor, observe que esta pregunta es la misma que la encontrada en la sección 1.4.10 – como esta pregunta existe en la sección de inocuidad y bioseguridad, debe ser evaluada de la misma manera en ambas secciones (esto no significa evaluar doble el mismo punto).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

4.2.3 ¿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 checadoras con fotografía son aceptables. Si los gafetes se usan por fuera de la ropa deben sujetarse firmemente para no representar un riesgo a la

inocuidad. También es aceptable guardarlos en la propia persona, es decir, para que la tarjeta pueda ser mostrada si se requiere (si se guarda en los bolsillos, etc., se requeriría de sanitización de manos después de mostrarla, antes de volver a manejar producto). El control de las identificaciones, especialmente con respecto a empleados que dejan la operación debe mantenerse. Todos los empleados deben tener identificaciones, incluyendo la administración, y los trabajadores de agencias contratadas. Los trabajadores de agencias contratadas podrían tener identificaciones de la agencia (las que se verifican a la llegada). No se espera que las compañías que tienen menos de 20 empleados tengan un sistema de ID.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El personal no cuenta con tarjetas de identificación.

4.2.4 ¿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). 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.
- 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.

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

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

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Seguridad en el Transporte

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

4.3.2 ¿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.

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 del Suministro de Agua

Sitios de Internet potencialmente útiles:

EPA Seguridad del Agua, <http://water.epa.gov/infrastructure/watersecurity/>
http://www.epa.gov/watersecurity/pubs/water_security_handbook_rptb.pdf

4.4.1 ¿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 y hay más de una fuente o tipo de agua en sitio. Las diferentes fuentes de agua o tipos de agua podrían ser usadas para producción, contrario a la supresión de un incendio, por ejemplo. El objetivo es asegurar que cualquiera puede saber qué fuente de agua o tipo de agua se encuentra en cada tubo o sale de alguna llave. Ejemplos de métodos usados incluyen tubos bajo códigos de color, tubos etiquetados, señalamientos en las llaves, etc. Donde existe sólo un tipo de fuente de agua usada en sitio, esta pregunta debe ser evaluada como N/A.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

4.4.2 ¿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 potencialmente útil.- Dispositivos de aseguramiento de válvulas 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.

4.4.3 ¿Se cuenta con acceso restringido a áreas sensibles de los sistemas de agua, p.e., sistemas de suministro de agentes anti-microbianos (como los sistemas de inyección de cloro) de tal manera que ayude a asegurar que solo el personal autorizado será capaz de ajustar estos sistemas?

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Sistema de Defensa de los Alimentos

4.5.1 ¿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 defensa de los alimentos 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 defensa de los alimentos 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 defensa de los alimentos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en las políticas de defensa de los alimentos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las políticas de defensa de los alimentos no han sido documentadas.

4.5.2 ¿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 detención.

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.

4.5.3 ¿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 seguridad/defensa de los alimentos 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 defensa de los alimentos.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros de asistencia de la capacitación de defensa de los alimentos.

- Eventos únicos/aislados de empleados que no están capacitados con respecto a defensa de los alimentos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

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

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

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

[Volver al Índice](#)

Preguntas Misceláneas – Sección 5

Estas preguntas se califican. Sin embargo, no afectan a las puntuaciones, ya sea la seguridad alimentaria o la Defensa de los Alimentos.

Alérgenos

Sitios de internet potencialmente útiles:

FDA Guía de inspección de alérgenos,

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074944.htm>

5.1.1 ¿Se está libre de riesgo de manejo o almacenamiento de alérgenos dentro de las áreas de producción y almacenamiento?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (0 puntos). Si el proceso de producción incluye el manejo de materiales que contienen alérgenos, entonces se deben completar las preguntas siguientes. Los alérgenos que son preocupación clave (conocidos como los 8 mayores) son Trigo, Huevos, Leche, Soya, Crustáceos (mariscos de concha), Cacahuates, Nueces y Pescado. Otros ingredientes sensibles que necesitarían más investigación son los Sulfitos y el Color Artificial FDC No. 5. Si no existe manejo de alérgenos en el sitio entonces marque esta pregunta como “No”, establezca una explicación y el resto de los preguntas de alérgenos deben marcarse como N/A (con un enunciado de referencia a esta pregunta, p.e., N/A. Ver pregunta 5.1.1). Esta pregunta no está diseñada para cubrir artículos que contengan alérgenos encontrados en máquinas expendedoras en los lugares de descanso, alimentos del personal, etc., pero idealmente los auditados deben sensibilizar a sus empleados de los riesgos potenciales, especialmente cuando se lleva a cabo el entrenamiento de lavado de manos.

Deficiencia menor: No hay deficiencia menor para esta pregunta.

Deficiencia mayor: No hay deficiencia mayor para esta pregunta.

No cumplimiento (o puntos) si:

- Alérgenos son manejados o almacenados dentro de las áreas de producción/o almacenamiento.

5.1.2 ¿Se ha desarrollado un plan documentado para el manejo de alérgenos?

Confirmación Visual. Cumplimiento Total (5 puntos): Se tiene desarrollado y documentado un plan para el manejo de alérgenos. El plan da un panorama del manejo de las operaciones para el control desde la obtención de la materia prima, recepción de materia, almacenamiento de materia prima, producción, almacenamiento de producto terminado hasta el envío. El plan debe cubrir áreas tales como la evaluación/mitigación de los proveedores de materia que posean un riesgo por presencia de alérgenos, etiquetado en sitio, sanitización, etiquetado, etc. Algunas facetas del plan de alérgenos son auditadas en el resto de las preguntas de esta sección.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Plan carece de un elemento clave.
- Instancia individual / aislado (s) de los errores u omisiones en el plan.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Plan carece de más de un elemento clave.
- Numerosas instancias de los errores u omisiones en el plan.
- Falla en la comunicación del plan a los empleados.

No cumplimiento (o puntos) si:

- No existe el plan.

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

Confirmación visual. Cumplimiento total (5 puntos): Los materiales alérgenos y los que contienen alérgenos deben almacenarse de una manera que evite la contaminación cruzada de otros materiales. Las áreas separadas son ideales y los alérgenos nunca deben almacenarse por encima de otros materiales. Los alérgenos deben etiquetarse como lo usual (rotación y código de lote), pero también deben ser identificados como alérgenos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Una sola instancia de inapropiado almacenamiento o malas prácticas de manipulación de alérgenos.
- Una sola instancia de artículos alérgenos no etiquetados como alérgenos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Instancias aisladas (no más de tres) de almacenamiento alérgeno inadecuado o prácticas de manipulación o donde no hay separación física adecuada y demarcación dentro de la habitación.
- Más de una pero menos de tres instancias de alérgenos no etiquetados como tales.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los alérgenos que se almacenan junto con otros artículos de una manera que represente un riesgo de contaminación cruzada.
- Numerosos casos de alérgeno almacenados inadecuadamente o malas prácticas de manipulación o donde no hay separación física adecuada y demarcación dentro de la habitación.

5.1.4 ¿Hay una línea de producción dedicada o una limpieza adecuada y procedimientos de producción para prevenir contaminación cruzada por alérgenos?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (5 puntos): Idealmente las instalaciones tienen líneas de producción separadas para ingredientes que contienen alérgenos. Si no se usan líneas separadas de producción entonces se deben escribir procedimientos para prevenir una contaminación cruzada con alérgenos. (por ejemplo, programar la producción de artículos no alérgenos antes de artículos con alérgenos, añadir ingredientes alérgenos tan tarde en el proceso de lo posible, el horario de saneamiento inmediatamente después de la producción de alimentos que contienen alérgenos). Algunos kits de prueba de alérgeno (donde esté disponible para el alérgeno en particular) también se utilizan con el fin de comprobar el saneamiento después de un alérgeno se ha utilizado en un producto.

Los alérgenos no deben entrar en contacto con productos antialérgicos, especialmente los productos procesados que han sido lavados, cortados o tratados térmicamente. Debe haber un montón de espacio y la separación para ayudar a evitar problemas de contaminación cruzada. Los empleados que manejan productos alérgicos no deben entonces manejar productos no alérgicos sin antes asegurarse de que están libres de contaminantes alérgicos. Esto debe incluir el lavado de manos, cambio de guantes, etc., pero también podría incluir cambiar en un nuevo conjunto de prendas de vestir. Idealmente, los empleados deben estar dedicados a alérgenos o bienes no alérgicos, pero no tanto en un cambio. Utensilios de cocina, artículos de limpieza, vehículos internos, etc., no se les debe permitir ser vectores de contaminación cruzada. Idealmente, los equipos y áreas de almacenamiento codificados dedicados deben establecerse alérgeno y bienes no alérgicos. Cuando los utensilios y equipos dedicados no son posibles, los artículos deben ser limpiados antes de su uso para los materiales no alérgicos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Un solo caso aislado / (s) del empleado / utensilio / vehículo interno, de contaminación cruzada por alérgenos
- Problemas menores de flujo de proceso de donde los materiales alérgicos entran en la misma zona que los materiales no alérgicos, pero los dos productos no se tocan de alguna manera, es decir, no existe riesgo potencial de contaminación cruzada.
- Algunos problemas de espacio potenciales donde se está obligado el flujo del proceso de traer material alérgico y no alérgico en las proximidades.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de empleado / utensilio / vehículo interno de contaminación cruzada por alérgenos.
- Graves problemas de flujo de procesos donde el material alérgico potencialmente puede cruzar contaminar los productos no alérgicos.
- Numerosos problemas de espacio donde se está obligado el flujo del proceso de traer material alérgico y no alérgico en las proximidades.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Instancias sistemáticas / problemas con los empleados y / o utensilios de contaminación cruzada por alérgicos.
- Se observan • problemas de flujo de procesos para dar lugar a alérgenos / bienes no alérgicos de contaminación cruzada.

5.1.5 ¿Se identifican los utensilios y los contenedores de producto en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alérgicos?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (5 puntos): Los utensilios como palas, espátulas, cuchillos, etc., deben codificarse para diferenciar entre los artículos asociados con productos que contengan alérgicos y los que no los contienen. El equipo de sanitización, p.e., toallas de limpieza, trapeadores, cepillos, etc., también deben codificarse y separarse, entre el equipo destinado a ser usado sobre productos/procesos conteniendo alérgicos y los que no lo contengan. Los contenedores de producto deben codificarse de forma similar, es decir, un juego de contenedores separado para producto que contiene alérgicos, esto incluye los contenedores usados para reproceso.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Individual / caso aislado (s) de los utensilios o los contenedores de progreso no identificados (etiquetado o codificado por colores) para diferenciar entre los elementos asociados con la producción de productos que contienen alérgenos y los productos que no contienen alérgenos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de utensilios o los contenedores de progreso no identificados (etiquetados o un código de colores) para diferenciar entre los elementos asociados con la producción de productos que contienen alérgenos y los productos que no contienen alérgenos.
- Los productos que se mezclan con otras mercancías, de tal manera que su situación no está clara y se puede producir un mal uso potencial.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Utensilios o los contenedores de progreso no se separan y se identifican claramente

5.1.6 ¿El manejo del re-proceso toma en cuenta los aspectos asociados con productos que contienen alérgicos?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (5 puntos): El reprocesado de productos que contengan alérgicos necesita ser controlado de forma muy estricta. El reprocesamiento de productos alérgicos debe ser claramente etiquetado. El reproceso de alérgicos debe ser almacenado en forma separada del reproceso no-alérgico, materia prima y producto. El reproceso de productos que contengan alérgicos debe hacerse solamente cuando se empaca/procesa un producto que contiene el mismo alérgico. Aún el exterior de los paquetes de condimento que contienen alérgicos podría ser un riesgo para el alimento, p.e., la lechuga romana que un paquete de condimento estaba tocando, en consecuencia sólo puede usarse para producto que contenga el alérgico. Al igual que para todo el reproceso, se debe mantener la rastreabilidad, lo que significa que el uso de materiales de reproceso se debe registrar apropiadamente.

No se aplica si no hay re-trabajo / re-embalaje en el lugar.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia individual / aislado (s) de un problema con el manejo de re-trabajo.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de problemas con el manejo del re-trabajo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Problemas sistemáticas observadas en el manejo de cómo se realiza el re-trabajo

5.1.7 ¿Está capacitado el personal con respecto a los riesgos por alergénicos y a los controles para evitar contaminación cruzada por este motivo (incluyendo el lavado de manos entre corridas de producción) y se tienen los registros de estas capacitaciones?

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (5 puntos): El personal debe conocer lo que es un alergénico, los efectos de los alergénicos sobre las personas que sufren de alergia, los alergénicos que realmente se manejan en sitio y los controles que se tienen en la instalación para prevenir contaminación cruzada. La capacitación debe incluir prácticas personales, tales como lavado de manos, el cambio de ropa protectora y los guantes, etc., cuando exista desplazamiento alrededor del área de producción. Los operadores clave, como el personal de la bodega, el personal de producción, los diseñadores de etiquetas, etc., deben recibir capacitación específica. La capacitación debe documentarse.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia individual / aislado (s) de los errores u omisiones en los registros.
- Los materiales de capacitación no están en el idioma (s) correspondiente.
- Formación ocurren pero los materiales pertinentes no se está dando al aprendiz después de la capacitación.
- La capacitación ocurre, no antes de empezar a trabajar, pero dentro de la primera semana.
- Instancia individual / aislado (s) de los empleados no siendo capacitados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de errores y omisiones en los registros.
- La capacitación ocurre, no antes de empezar a trabajar, pero en el primer mes.
- Numerosos casos de los empleados no siendo capacitados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se están capacitando los empleados No hay registros de entrenamiento con respecto a los alérgenos.
- No hay capacitación de orientación específica de alérgeno dado o dada después de que el empleado ha estado trabajando durante más de un mes.
- La falta de mantenimiento de registros.

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

Confirmación visual y verbal. Cumplimiento total (5 puntos): Los productos que contienen alergénicos deben mostrar claramente en la etiqueta los alergénicos que están asociados con el producto. Si el alergénico forma parte de los paquetes de condimentos incluidos, esos alergénicos también deben ser indicados en la etiqueta principal del producto. Si en una operación se está trabajando con productos que contienen alergénicos que serán usados como ingredientes por un fabricante posterior, la documentación que acompaña al producto debe poner énfasis en el contenido de alergénicos e idealmente la bolsa y la caja deberían indicar el contenido del alergénico en el producto. Si se trabaja con productos que no contienen alergénicos en un lugar en donde se usan alergénicos, la administración debe considerar la probabilidad de contaminación cruzada y si existen controles satisfactorios para prevenir dicha contaminación. Si existen dudas sobre lo adecuado de estos controles (BPM), entonces la administración debe haber considerado el uso de la cláusula "Puede contener" (o una similar) sobre productos que contengan alergénicos (este es un último recurso y no debe reemplazar las BPM). El etiquetado debe seguir las leyes de etiquetado nacional y local.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia individual / aislado (s) de la información que falta de productos que contienen alérgenos en los productos básicos, envases, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos, productos en curso, etc.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de información de productos que contienen alérgenos que falta en los productos básicos, envases, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos, productos en curso, etc.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información de productos que contienen alérgenos en los productos básicos, envases, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos, productos en curso, etc.

Sitios de internet potencialment útiles: FDA FALCP 2004,

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/allergens/ucm106187.htm>

[Volver al Índice](#)

Etiquetado de País de Origen

El Etiquetado del país de origen debe seguir las siguientes directrices del Departamento de agricultura (7 CFR parte 65) den seguirse.

5.2.1 ¿Está la compañía etiquetando lo empacado para destino a venta con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): El correcto país de origen se indica en los productos de empaque de menudeo es decir en bolsas, bandas de empackado, alambres de cerrado, etiquetas PLU y otras etiquetas, empaques individuales, etc. Para producto cosechado dentro de los Estados Unidos, los requerimientos de etiquetado de origen deben contener el nombre del país, estado o región en la cual el producto fue cultivado. Para producto cultivado fuera de Estados Unidos, los requerimientos de etiquetado de origen solo deberán cumplir con lo establecido en el país en el que el producto fue cultivado.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia individual / aislado (s) de la falta de información del país (es) de origen en empaquetado al por menor.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de la falta de información de país (s) de origen en empaquetado al por menor.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información sobre origen de los país (s) sobre productos que contienen alérgenos en empaquetado al por menor.

5.2.2 ¿Está la compañía etiquetando el material de empaque de cartón con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): El correcto país de origen es indicado en los empaques de cartón para el envío, es decir cajas, cajas de plástico retornables, etc., que son utilizados para llevar los productos (ya sea producto a granel, en bolsa/pre-empacado. Para producto cultivado en Estados Unidos, el requisito de etiquetado de país de origen será cumplido al nombrar el país, estado o región donde el producto fue cultivado. Para producto cultivado fuera de Estados Unidos este requisito se cumplirá en base a lo establecido en el país de origen en el que el producto fue cultivado. Los servicios de productos de alimentos están exentos de este requisito.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia individual / aislado de información de país (s) de origen en los envases de productos terminados.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de la falta de información de país (s) de origen en los envases de productos terminados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información sobre el país (s) de origen de productos que contienen alérgenos en los envases de productos terminados.

5.2.3 ¿Se cuenta con registros que sustenten el etiquetado de país de origen; registros de remisiones, producción, etc.?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Existen registros que muestren el país de origen y ayudan a demostrar que el etiquetado del material de cartón de empaque y bolsas es correcto. Los registros que pueden demostrar el país de origen deben incluir remisiones, registros de producción, registros de compra, etc.

Sitio de internet potencialmente util: <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/cool>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia individual / aislado omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros
- Falla en el mantenimiento de registros

5.2.4 ¿Existen pasos en los procesos de almacén y producción que aseguren que no se mezclan los materiales provenientes de diferentes países (a no ser que se indique en la etiqueta)?

Confirmación visual. Cumplimiento total (3 puntos): Se llevan a cabo pasos adecuados para asegurar que el producto no es mezclado durante el almacén, producción y envío. Esto incluye que los lotes son procesados por separado y que hay una clara diferenciación cuando se cambie a lotes de diferentes países de origen.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Instancia individual / aislado de materiales viniendo de diferentes países en almacenamiento, producción o de envío.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de la falta de materiales viniendo de diferentes países en almacenamiento, producción o de envío.
- Material (s) de diferentes países están mezclados con otros bienes de tal manera que su origen no está claro.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Material (s) de diferentes países no están siendo almacenados y / o manipulados, sin un etiquetado para asegurar la diferenciación clara para indicar los países de origen

Sitio de internet potencialmente útiles:

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/cool>

<http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3103388>

[Volver al Índice](#)

Nuevas Preguntas (No son Parte del Porcentaje Total de Inocuidad) - Sección 6

Estas preguntas se contestan como Cumplimiento total, Deficiencia menor, Deficiencia mayor o No cumplimiento. Estas preguntas no afectan las puntuaciones de Inocuidad o Bioseguridad/defensa en la auditoría v.11.04, pero seguramente serán incluidas en las próximas versiones de la auditoría como parte de la sección de inocuidad donde serán calificadas.

6.1.1 ¿Los residuos fluyen desde su generación hasta la salida de las operaciones incluyendo el uso de vehículos y flujo, control de empleados, etc., para asegurar que las instalaciones y productos no sean contaminados?

Confirmación visual. La conformidad total (10 puntos: Los residuos de proceso, incluyendo eliminaciones y basura, deben ser manejados para asegurar que no están creando un riesgo de contaminación para las instalaciones o productos. El alcance de esta pregunta es desde la creación de residuos, aunque la salida de los residuos de la propiedad e incluye los patrones de flujo de residuos, con lo que el tráfico contenedores de residuos, camiones de desecho, otros vehículos, personal) pueden cruzar los patrones de flujo de residuos (por ejemplo, eliminación de camiones descascarados producto vaciados a una explotación ganadera puede ser vectores de contaminación cruzada. El auditor debe observar las prácticas y procedimientos de manejo de desechos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un solo caso aislado de la contaminación cruzada de los empleados/contenedor de residuos/vehículo.
- Problemas de flujo de residuos donde los materiales de desecho entran en la misma zona que las materias primas o productos terminados, pero los dos productos no se tocan de alguna manera, es decir, no existe riesgo potencial de contaminación cruzada.
- Algunos problemas potenciales en el flujo de residuos está siendo forzado en estrecha proximidad con el material terminado y crudo.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de contaminación cruzada de los empleados/contenedor de residuos/vehículo.
- Problemas de flujo de residuos serio donde materiales de desecho pueden contaminar bienes terminado potencialmente cruzadas.
- Numerosos problemas de espacio en el que el flujo de residuos está siendo forzado en estrecha proximidad con el material terminado y crudo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Instancias sistemáticas/problemas con la contaminación cruzada de recipiente empleado/residuos/vehículo.
- Se observan problemas de flujo de procesos para producir un flujo de residuos de productos con bienes primas/acabados contaminación cruzada

6.1.2 ¿Existe un procedimiento escrito que indique que los vehículos de transporte se dediquen a transportar producto y no se permita transportar en éstos a animales, productos animales o cualquier otro material que pueda ser fuente de contaminación?

La confirmación visual. La conformidad total (5 puntos): Debe haber un procedimiento escrito que requiere que en el lugar que prohíbe el transporte de basura, animales, productos de origen animal crudos o de otros materiales que pueden ser una fuente de contaminación con los agentes patógenos en los vehículos que transportan productos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia individual / aislado de los errores u omisiones en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento escrito.

6.1.3 ¿Hay un plan de inocuidad documentado que cubra el sitio e instalaciones?

La confirmación visual. La conformidad total (10 puntos): La operación debe tener documentados requisitos de reuniones del plan de seguridad alimentaria específicos de las instalaciones de la Ley de Modernización de la FDA de Seguridad Alimentaria (FSMA). Este incluye:

- Un análisis de los peligros que identifica y evalúa los riesgos conocidos o razonablemente previsible para cada tipo de alimento manufacturado, procesado, empaquetado o que tuvo lugar en las instalaciones. El análisis justifica conclusiones alcanzadas, incluyendo cualquier conclusión de que no hay riesgos son probables.
- Los controles preventivos necesarios son identificados e implementados para proporcionar garantías de que los peligros relativamente probables de ocurrir se pueden minimizar o prevenir de manera significativa.
- Se realizan sistemáticamente procedimientos de monitoreo que documentan los controles preventivos.
- Las acciones correctivas para corregir problemas y minimizar la probabilidad de reaparición, evaluar la comida para la seguridad y evitar los alimentos afectados entren en el comercio cuando sea necesario.
- Las comprobaciones para garantizar los controles preventivos son aplicadas consistentemente y son eficaces.
- Plan de Recuperación que detalla los pasos a seguir y las responsabilidades asignadas. El plan debe ser firmado y fechado, y se actualizará al menos cada tres años, o cuando se produzcan cambios importantes se hacen en la operación.

Sitios de internet potencialmente útiles:

<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:

- Plan carece de un elemento que aparece arriba.
- Instancia individual / aislado de los errores u omisiones en el plan.
- Instancia individual / aislado de los errores u omisiones en los registros (por ejemplo, acciones correctivas).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Plan carece de más de un elemento indicado anteriormente.
- Numerosas instancias de error u omisión en el plan.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros (por ejemplo, acciones correctivas).
- Si no se actualiza el plan cada tres años, o cuando se ha hecho un cambio significativo en las operaciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un plan.
- Los fallos sistemáticos para mantener registros y / o acciones correctivas.

6.1.4 ¿Se tiene documentado un plan de continuidad y recuperación tras un desastre?

Confirmación visual. Conformidad total (5 puntos): continuidad del negocio y recuperación ante desastres (BC & DR) la planificación son procesos para ayudar a las organizaciones a prepararse para los eventos perturbadores que puedan afectar a la habilidad del auditado para asegurar la seguridad del producto alimenticio. 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. La planificación de negocios debe estar orientada a la manera de seguir haciendo negocios hasta que se logra la recuperación, mientras que la recuperación de desastres debe orientarse hacia 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 representen los departamentos para manejar y resolver las situaciones críticas que se puedan producir. El equipo debe reunirse por lo menos cada 12 meses con minutos) 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 la oficina y después de los datos de contacto horas.
- Datos de contacto de los organismos reguladores, personal de las empresas, clientes, proveedores y otros contactos clave (por ejemplo, asociación comercial, representante de los medios, consultores, el equipo legal, etc.
- Escrito responsabilidades de cada miembro del equipo, incluyendo el contacto con los funcionarios reguladores, la policía, los medios de comunicación, etc.
- Formación documentado para los miembros del equipo sobre el país (s) de origen de los procedimientos de gestión de crisis y las respuestas.
- Los planes escritos para el manejo de situaciones críticas para asegurar que las materias primas, productos en curso, los ingredientes incluyendo hielo), productos terminados y materiales de empaque en contacto con alimentos están protegidos y hay planes para el suministro de producto alternativo al cliente(s).
- Exigencia de que la gestión de control de calidad a determinar el estado de los materias primas, trabajo en proceso, ingredientes incluyendo hielo), productos terminados y materiales de empaque en contacto con alimentos que intervienen en una situación crítica. Evaluación y liberación a ser documentadas.

Sitios de internet potencialmente 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:

- Plan carece de un elemento que aparece arriba.
- Instancia individual / aislado de los errores u omisiones en los detalles del plan.
- Individual / caso aislado de los errores u omisiones en los registros (por ejemplo, de evaluación y de liberación.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Plan carece de más de un elemento indicado anteriormente.
- Numerosas instancias de error u omisión en los detalles del plan.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros (por ejemplo, de evaluación y de liberación.
- El incumplimiento de cada 12 meses para evaluar el plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un plan.
- Los fallos sistemáticos para mantener registros.

6.1.5 ¿Las instalaciones cuentan con evidencia documentada que asegure que los riesgos para la inocuidad relacionados con el tratamiento de aguas residuales (p.e. estanques, aplicación de tierras, etc.) están controlados?

Confirmación visual. Cumplimiento total (10 puntos). Se deberán seguir todas las normatividades nacionales y locales con respecto al tratamiento interno de aguas residuales, esto deberá ser documentado. Deben estar presentes los permisos aplicables, evidencia de agencias reguladoras y/o inspecciones de tercera o copias de cualquier excepción de permisos o inspecciones. Esta pregunta solo aplica a áreas abiertas de colección de agua: estanques, aplicación de tierra. Esta pregunta no

aplica si no existe tratamiento de aguas residuales en sitio. No aplica para los sistemas sépticos (a menos que se usen para el procesamiento de agua residual) o sistemas de alcantarillado.

Sitios de Internet potencialmente útiles:

<http://www.p2pays.org/ref%5C05/04874.pdf>

<http://cfpub.epa.gov/safewater/watersecurity/index.cfm>

<http://www.epa.gov/own/primer.pdf>

Deficiencia menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros que muestren cumplimiento con las leyes nacionales y locales concernientes a sistemas de tratamiento de aguas residuales en sitio (donde aplique).

6.1.6 ¿Se ha enlistado en la operaciones los programas de pre-requisitos de HACCP que se llevan a cabo en las instalaciones?

Confirmación visual. Conformidad total (10 puntos): Los programas de Pre-requisitos son la base que proporciona condiciones básicas ambientales y operativas necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables. La lista debe incluir una descripción del programa básico, que es responsable y donde los registros que confirman el programa se han completado, documentado, monitoreado e inspeccionado se mantienen. Cuando lo exija la regulación, se puede requerir información más detallada sobre los programas de pre-requisito.

Ejemplos comunes de programas de pre requisito que incluyen, pero no están limitados a:

- Control de alérgenos
- Edificios y terrenos
- Control de químicos
- Limpieza y sanitización
- Quejas y retroalimentación
- Mantenimiento de equipos
- Higiene del personal
- Control de plagas
- Recepción, almacenamiento y envío
- Especificaciones
- Control de proveedores
- Trazabilidad y retirada
- Capacitación

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/haccp/ucm2006801.htm>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia individual / aislado de omisiones o errores en la lista de los programas de pre-requisitos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de omisiones o errores en la lista de los programas de pre-requisitos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay una lista de los programas de pre-requisitos está disponible.

6.1.7 ¿Dónde se hayan establecido límites operacionales y frecuencias para los PCC, están siendo éstos monitoreados?

Confirmación visual. Conformidad total (5 puntos): Límites de funcionamiento (OLs) y frecuencias deben establecerse cuando sea necesario. Los valores límite de servicio están destinados a ser más estrictos

que los límites críticos (CLS) y se utilizan para reducir el riesgo de una desviación de los límites críticos. Límites de funcionamiento se establecen sobre la base de los auditados experiencia con la variabilidad de la operación y con la cercanía de los valores de funcionamiento típicas para el límite crítico. Ajustes para el proceso puede ser realizado antes de que sea violado el límite crítico, evitando una desviación de un CL y la producción de un producto alimenticio potencialmente insegura. La frecuencia debe ser especificada. "Cuando sea necesario" no se acepta como una frecuencia establecida. Donde no hayan sido identificados PCC o límites de funcionamiento no son aplicables, entonces esta pregunta debe ser calificada N/A

<http://edis.ifas.ufl.edu/fs141>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Instancia individual / aislado de omisiones o errores en los requisitos de control de límite de funcionamiento.
- Instancia individual / aislado de omisiones o errores en los datos de frecuencia.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de omisiones o errores en los requisitos de seguimiento límite de funcionamiento.
- Numerosas instancias de omisiones o errores en los datos de frecuencia.
- Un solo PCC (donde hay múltiples PCC careciendo de los requisitos de seguimiento límite o detalles de frecuencia de funcionamiento).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un CCP está careciendo de requisitos de control que operan límite o detalles de frecuencia en las que hay múltiples PCC en un plan.
- Un solo PCC se carece de los requisitos de seguimiento límite o detalles de frecuencia que opera en un plan donde hay un solo PCC.

[Volver al Índice](#)

Cuadro de Aplicabilidad de la Auditoria de Instalación de PrimusLabs

Esta tabla es sólo para guía. Las situaciones pueden variar dependiendo de los procesos, producto y propósito de su uso.

	Auditoría/Producto	Instalación Micro	Equipo Micro	Cofias/Redes para cabello	Mandiles	Estaciones de sanitización de manos	Estaciones de sanitización de calzado	Ejemplo de Producto agrícola
1	Auditoría de proceso	S	S	S	S	S	S	Ensalada cortada en fresco, frutas en rodajas, las coles, champiñones en rodajas, jugo, bayas azules congelados, patatas frescas cortadas
2	Auditoría de empaque (lavado y potencialmente listo para comer)	S3	S	S	S1	S	N	Todo: manzanas, espárragos, aguacate, bayas azules, cítricas, moras, hierbas, melón, tomates.
3	Auditoría de empaque (Lavado, requiere cocimiento)	S3	N	S	N	N	N	Patatas enteras lavadas
4	Auditoría de empaque (No lavado y/o tiene "cáscara" ² que no es parte integral del producto)	S3	N	S	N	N	N	Ajos enteros, cebollas enteras
5	Auditorías de Cuarto Frío y Almacén en Frío (con tubos de enfriamiento e inyección de hielo)	S	S	N4	N	Nq	N	Brócoli empacado en campo
6	Auditorías de Almacenamiento y Distribución	S3	N	N	N	N	N	Cruce de acoplamiento

Notas

- 1) En empaque que lava producto el requerimiento de mandiles o delantales es una "obligación" después del paso de lavado, pero idealmente debe ser a través de toda la operación.
- 2) Cáscara no comestible, es decir piel una superficie exterior de una fruta u hortaliza que no es comida o usada como una parte integral del producto, p.e. almacenamiento de cebolla, ajo.
- 3) Aplica si las áreas de almacenamiento se usan para almacenar "producto húmedo" o como almacén de alta humedad.
- 4) Aplica cuando ocurre re empacado de emergencia para productos potencialmente listos para comer.
- S) Aplica, no usar N/A
- N) Generalmente N/A, si la operación lo ha implementado entonces DEBE evaluarse.

[Volver al Índice](#)