



Resumen del Alcance de la Auditoría BPM v14.09

Auditoría: _____

Hora de Empezar: _____

Fecha: _____

Hora de Terminar: _____

Nombre de Auditor: _____

Nombre de Instalación: _____

Registro FDA: _____

Cliente: _____

Ubicación: _____

GPS: _____

Tamaño aproximado de la Instalación (ft² o m²): _____

Duración de la Temporada: _____

Productos Observados: _____

Productos Adicionales: _____

Supervisor: _____

de Empleados: _____

Producto lavado o hydrovaced: _____

Instalación Mojada o de Alta Humedad: _____

Equipos de Refrigeración Auditados: _____

Líneas Auditadas: _____

Alcance de Auditoria (& cualquier exclusión): _____

PRIMUSLABS AUDITORÍA BPM v14.09

Lista de Comprobación

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA - SECCION 1

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
	1.1.1	¿No había alguna amenaza significativa para la seguridad del producto, que pudiera ser considerada crítica y que ocasionara una falla automática? Explique. CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.1	¿Están todos los químicos (pesticidas, sanitizantes, detergentes, lubricantes, etc.) almacenados de manera segura, en un área de acceso controlado y etiquetados correctamente?	15	
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.2	¿Los químicos "grado alimenticio" y "grado no alimenticio" son usados apropiadamente de acuerdo a la etiqueta y son almacenados de manera controlada?	10	
Areas de almacenamiento y materiales de empaque	1.2.3	¿Están los ingredientes (incluyendo hielo), productos y material de empaque almacenados de manera que se evite contaminación cruzada (esto incluye tarimas de producto al cual se le aplica hielo colocadas arriba de producto sin protección apropiada, así como cualquier incidente de contaminación cruzada con productos alergénicos)?	15	
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.4	¿Están completamente cerradas las áreas de almacen?	10	
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.5	¿Está restringido el uso de las instalaciones al almacenamiento de productos alimenticios?	5	
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.6	¿Están los materiales o productos rechazados o en espera, claramente identificados y separados de otros materiales?	10	
Areas de almacén y materiales de empaque	1.2.7	¿Están la materia prima, material en proceso, ingredientes (incluyendo agua y hielo), producto terminado y material de empaque que tenga contacto con el alimento, dentro de las tolerancias aceptadas de contaminación y libres de adulteración? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	

Áreas de almacén y materiales de empaque	1.2.8	¿Están limpias todas las áreas de almacenamiento, especialmente las estructuras de los estantes, lámparas, techos, las orillas de las paredes y otras áreas de difícil acceso?	10	
Áreas de almacén y materiales de empaque	1.2.9	¿Están los materiales (productos, ingredientes, empaques, producto en proceso, etc.) marcados apropiadamente con códigos de rotación (fechas de recepción, fechas de elaboración, etc.)?	5	
Áreas de almacén y materiales de empaque	1.2.10	¿Se rotan los ingredientes, productos y materiales de empaque usando la política PEPS (Primeras Entradas Primeras Salidas)?	5	
Áreas de almacén y materiales de empaque	1.2.11	¿Están las áreas de almacén a las temperaturas apropiadas para los productos específicos que están siendo almacenados?	10	
Prácticas operacionales	1.3.1	¿El flujo del proceso, el arreglo de las instalaciones, el control de los empleados, el control de utensilios y el uso de vehículos internos asegura que los productos terminados no sean contaminados por materia prima?	15	
Prácticas operacionales	1.3.2	¿Están todas las áreas de materiales expuestos (producto, material de empaque, etc.) protegidas en contra de contaminación superior p.e. escaleras, motores, condensación, lubricantes, andamios, etc.?	15	
Prácticas operacionales	1.3.3	¿Están completamente cerradas las áreas de empaque y/o proceso?	15	
Prácticas operacionales	1.3.4	¿Las áreas de producción se encuentran limpias y en buen estado; especialmente lámparas, áreas del piso por la pared, equipo y otras áreas difíciles de alcanzar?	15	
Prácticas operacionales	1.3.5	¿Se maneja correctamente el re-proceso y/o re-empacado?	10	
Prácticas operacionales	1.3.6	¿Se examinan las materias primas antes de ser usadas?	5	
Prácticas operacionales	1.3.7	¿Están los productos terminados (cartones y unidades de empaque) marcados con la fecha de producción?	10	
Prácticas operacionales	1.3.8	¿La codificación del producto terminado liga claramente a los proveedores de la materia entrante? (El auditor debe realizar un rastreo para verificar la documentación de 2.4.1.)	10	
Prácticas operacionales	1.3.9	¿Se han implementado métodos para controlar materiales extraños (p.e. detectores de metales, trampas de metales, inspección visual, etc.)? Donde sea relevante, ¿son estos sistemas probados periódicamente para asegurar su apropiada operación?	10	

Prácticas operacionales	1.3.10	¿Se usan en la instalación tiras de papel, equipos de prueba o dispositivos medición apropiados para verificar las concentraciones de los sanitizantes utilizados (en estaciones de inmersión, agua de lavado de producto, terminales de sanitización, etc.)? ¿Están siendo utilizados y se encuentran en condiciones operacionales?	10	
Prácticas operacionales	1.3.11	¿Hay estaciones de lavado de manos adecuadas en número, en ubicación, en buen funcionamiento, tienen agua tibia y están abastecidas adecuadamente (p.e. toallas desechables, jabón, etc.) y se restringe su uso a únicamente lavado de manos?	15	
Prácticas operacionales	1.3.12	¿Hay baños adecuados en número y ubicación y tienen los insumos apropiados (p.e., papel sanitario, toallas desechables, jabón, etc.)?	15	
Prácticas operacionales	1.3.13	¿Hay estaciones secundarias para sanitización de manos (dispensadores automáticos "sin contacto") adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?	5	
Prácticas operacionales	1.3.14	¿Hay estaciones para inmersión de pies (zapatos) adecuadas en número y ubicación? ¿Las estaciones se mantienen en forma apropiada?	3	
Prácticas operacionales	1.3.15	¿Los contenedores de un solo uso son utilizados solamente para su propósito, de tal forma que se prevenga la contaminación cruzada?	5	
Prácticas operacionales	1.3.16	¿Los contenedores reusables están limpios y claramente designados para un propósito específico (basura, materia prima, producto terminado, re-proceso, etc.) de tal forma que se previene la contaminación cruzada?	10	
Prácticas operacionales	1.3.17	¿Están trabajando correctamente los instrumentos de medición de inocuidad alimentaria y están calibrados (donde aplique)?	3	
Prácticas de los empleados	1.4.1	¿Los empleados se lavan y sanitizan las manos antes de empezar a trabajar, después de usar el baño, después de los recesos y cuando puedan estar contaminadas?	15	
Prácticas de los empleados	1.4.2	¿El personal tienen las uñas limpias, cortas y libres de esmalte?	5	
Prácticas de los empleados	1.4.3	¿No hay señal de empleados con llagas, heridas abiertas, infectadas, que presenten síntomas de enfermedades generadas por alimentos que estén trabajando en contacto directo e indirecto con el producto?	10	
Prácticas de los empleados	1.4.4	¿Están los botiquines de primeros auxilios adecuadamente suministrados y fácilmente disponibles? ¿Se utilizan banditas azules aprueba de agua detectables en el detector de metal?	5	

Prácticas de los empleados	1.4.5	¿Están usando los empleados redes efectivas para el cabello?	10	
Prácticas de los empleados	1.4.6	¿Se limita el uso de joyería a una argolla de matrimonio y no se utiliza reloj?	3	
Prácticas de los empleados	1.4.7	¿Están usando los empleados la vestimenta necesaria para la operación (p.e., batas, delantales, mangas y guantes que no sean de látex)?	10	
Prácticas de los empleados	1.4.8	¿Los empleados se quitan la vestimenta protectora (p.e., las batas, delantales, mangas y guantes) cuando están en descanso, antes de usar las instalaciones sanitarias y al final de su turno antes de ir a casa?	5	
Prácticas de los empleados	1.4.9	¿Hay un área designada para que los empleados dejen la vestimenta protectora p.e. las batas, delantales, mangas y guantes cuando están en descanso o antes de usar el baño?	5	
Prácticas de los empleados	1.4.10	Los objetos del personal, ¿no se guardan en las áreas de producción o de almacenamiento de materiales?	5	
Prácticas de los empleados	1.4.11	¿El fumar, comer, mascar y beber está limitado a las áreas designadas; se prohíbe escupir en todas las áreas?	10	
Prácticas de los empleados	1.4.12	¿Se remueven todos los artículos de los bolsillos superiores de la vestimenta (delantal, camiseta, blusas, etc)?	3	
Equipo	1.5.1	¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, cartones, mecates, etc.) las superficies del equipo que tienen contacto con alimentos?	15	
Equipo	1.5.2	¿Están libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales no higiénicos (p.e., cinta, mecates, cartones, etc.) las superficies del equipo que no tienen contacto con alimentos?	10	
Equipo	1.5.3	¿El diseño del equipo y la condición en que se encuentra (p.e. superficies lisas, uniones de soldadura suavizadas, materiales no tóxicos, libres de madera u otros materiales absorbentes) facilitan su limpieza y mantenimiento?	15	
Equipo	1.5.4	¿Hay termómetros (independientes del incluido en el termostato) presentes en todos los cuartos fríos y congeladores?	5	
Equipo	1.5.5	¿Los termómetros no son de vidrio ni de mercurio?	10	
Limpieza del equipo	1.6.1	¿Están limpias las superficies de los equipos que tienen contacto con alimentos?	15	
Limpieza del equipo	1.6.2	¿Están limpias las superficies de los equipos que no contactan con alimentos?	10	
Limpieza del equipo	1.6.3	¿Se protegen de la contaminación los alimentos y el material de empaque durante la limpieza?	15	
Limpieza del equipo	1.6.4	¿Están limpias y libres de hielo viejo y sucio las unidades de enfriamiento y las bobinas de los equipos de refrigeración?	5	

Limpieza del equipo	1.6.5	¿Están libres de polvo los ventiladores y los techos frente a ellos libres de depósitos negros excesivos?	5	
Limpieza del equipo	1.6.6	¿El equipo que no es utilizado diariamente, se almacena limpio y con las superficies de contacto con alimentos protegidas y/o están estas superficies incluidas de alguna manera en el programa de limpieza, aunque no estén siendo utilizados?	10	
Limpieza del equipo	1.6.7	¿Los utensilios, mangueras y otros artículos que no están siendo utilizados se almacenan limpios y de manera que se evite su contaminación?	10	
Limpieza del equipo	1.6.8	Las herramientas empleadas para mantenimiento de áreas de producción y almacén de las instalaciones ¿Se encuentran limpias, en condiciones sanitarias y libres de corrosión?	3	
Limpieza del equipo	1.6.9	¿Se remueve del equipo el exceso de lubricante y se cuenta con charolas de recolección de lubricante donde sea necesario?	5	
Limpieza general	1.7.1	¿Se limpian inmediatamente los derrames?	10	
Limpieza general	1.7.2	¿Los desechos y la basura se remueven frecuentemente de las áreas de empaque y almacén?	5	
Limpieza general	1.7.3	¿Están limpios los desagües de los pisos, libres de olores y mantenidos en buenas condiciones?	5	
Limpieza general	1.7.4	¿Están limpias las áreas de niveles superiores, incluyendo tuberías, ductos, abanicos, etc.?	10	
Limpieza general	1.7.5	¿Están en buenas condiciones las cortinas plásticas, se mantienen limpias y montadas de forma que las puntas no toquen el suelo?	5	
Limpieza general	1.7.6	¿El equipo de protección de la cuadrilla de sanitización cumple con lo especificado en la etiqueta de los químicos usados; se encuentra en buenas condiciones y está almacenado de tal manera que se prevenga contaminación cruzada de materia prima, materia en proceso, ingredientes, producto terminado o material de empaque?	3	
Limpieza general	1.7.7	¿El equipo de limpieza se mantiene limpio y es almacenado de forma apropiada?	10	
Limpieza general	1.7.8	¿Se identifica el equipo de limpieza para prevenir casos de contaminación cruzada p.e. equipo para producción, mantenimiento, exteriores, baños, etc.?	10	
Limpieza general	1.7.9	¿Son todos los utensilios usados para la sanitización apropiados para el propósito que fueron designados (Sin fibras metálicas ni cepillos de cerdas metálicas)?	5	
Limpieza general	1.7.10	¿Están limpios los baños y las estaciones para lavado de manos?	15	

Limpieza general	1.7.11	¿Están limpias las áreas de descanso de los empleados, incluyendo horno de microondas y refrigeradores? ¿No existen alimentos en pudrición o fuera de su fecha de caducidad?	5	
Limpieza general	1.7.12	¿Está el taller de mantenimiento organizado (p.e. equipo y refacciones almacenadas de manera limpia y ordenada)?	5	
Limpieza general	1.7.13	¿Están limpios, no emiten humos tóxicos y además están siendo usados de forma sanitaria los vehículos de transporte interno (p.e. montacargas, bobcats, carros de plataformas, barredoras de pisos, etc.)?	5	
Limpieza general	1.7.14	¿Están los camiones de carga limpios y en buenas condiciones?	5	
Control de plagas	1.8.1	¿Están los productos e ingredientes libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos ó evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	
Control de plagas	1.8.2	¿Está el material de empaque libre de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de su presencia? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.	15	
Control de plagas	1.8.3	¿Están la planta y las áreas de almacenamiento libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de su presencia?	15	
Control de plagas	1.8.4	¿Está el área externa inmediata a la planta libre de evidencia de actividad de plagas?	10	
Control de plagas	1.8.5	¿El sistema de operación cuenta un programa de control de plagas? CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORIA.	15	
Control de plagas	1.8.6	¿Están los dispositivos de control de plagas (incl. trampas de roedores y lámparas atrapa insectos) ubicados lejos de materia prima, producto en proceso, producto terminado y empaque? ¿No se usan estaciones con cebo envenenado dentro de las instalaciones?	10	
Control de plagas	1.8.7	¿Los dispositivos para control de plagas se mantienen limpios e intactos y se marcan para monitoreo (o se escanea el código de barras) regularmente?	5	
Control de plagas	1.8.8	¿Los dispositivos para el control de plagas internos y del perímetro externo, son adecuados en número y ubicación?	5	
Control de plagas	1.8.9	¿Están todos los dispositivos de control de plagas identificados por un número u otro tipo de código (ejemplo: código de barras)?	5	

Control de plagas	1.8.10	¿Están todos los dispositivos para control de plagas instalados apropiadamente y están asegurados?	5	
Edificios y terrenos	1.9.1	¿Están colocados apropiadamente los letreros de apoyo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)?	10	
Edificios y terrenos	1.9.2	¿Están todas las lámparas de las instalaciones que pudieran potencialmente contaminar materia prima, producto en proceso, ingredientes (incluyendo hielo), producto terminado, equipo o empaque, protegidas, revestidas o resistentes a rupturas de tal manera que se protejan los productos mencionados de una posible contaminación en caso de ruptura?	15	
Edificios y terrenos	1.9.3	¿Se ha eliminado o controlado en la planta cualquier contaminación potencial de metal, vidrio, plástico, etc.?	15	
Edificios y terrenos	1.9.4	¿Ha eliminado la planta el uso de artículos o superficies de madera?	5	
Edificios y terrenos	1.9.5	¿Hay iluminación adecuada en las áreas de empaque y almacenamiento?	5	
Edificios y terrenos	1.9.6	¿Los sistemas de ventilación están propiamente diseñados y en buen funcionamiento de tal manera que prevengan la contaminación de producto por, condensaciones, moho, polvo, olores y vapores?	10	
Edificios y terrenos	1.9.7	¿Están las superficies de los pisos en buena condición, sin agua estancada, sin rajaduras que puedan atrapar desperdicios y son fáciles de limpiar?	10	
Edificios y terrenos	1.9.8	¿Hay coladeras en el piso donde se necesitan para el drenaje y la limpieza?	5	
Edificios y terrenos	1.9.9	¿Las puertas al exterior son a prueba de plagas?	5	
Edificios y terrenos	1.9.10	¿Están equipadas las puertas de los andenes con protecciones para que los camiones de carga sellen completamente?	5	
Edificios y terrenos	1.9.11	¿Se mantienen en buenas condiciones, libres de restos de producto y a prueba de plagas, los andamios niveladores de los andenes de carga?	3	
Edificios y terrenos	1.9.12	¿Están las paredes exteriores libres de agujeros para excluir plagas? ¿Las tuberías, ventilas, ductos de aire, están diseñadas de tal forma que eviten la entrada de plagas p.e., mediante el uso de una malla de diametro fino?	5	
Edificios y terrenos	1.9.13	¿Están las paredes interiores y techos libres de huecos y hendiduras que sirvan de albergue para insectos, además de facilitar la limpieza?	5	
Edificios y terrenos	1.9.14	Donde sean usados en producción, almacén o áreas de apoyo ¿Los techos de plafón (techos falsos), tienen un acceso adecuado que permita la inspección y limpieza?	5	

Edificios y terrenos	1.9.15	¿Se mantiene un perímetro interno de 18" (46 cm) en las paredes de la instalación, con accesos adecuados a estos espacios para permitir inspecciones y limpieza?	5	
Edificios y terrenos	1.9.16	¿Se encuentra el área exterior inmediata a la instalación libre de basura, malezas o agua estancada?	5	
Edificios y terrenos	1.9.17	¿Están siendo implementadas medidas de control para el almacenamiento de tarimas, equipos, llantas, etc., (p.e., sin lodo, terminaciones en forma de tubo tapadas, estibadas para prevenir albergue de plagas, separadas del perímetro de los edificios)?	5	
Edificios y terrenos	1.9.18	¿Se inspeccionan las tarimas para separar y reemplazar las que están sucias o quebradas?	5	
Edificios y terrenos	1.9.19	¿Está limpia el área alrededor del contenedor de basura y camión de producto de desecho?	3	
Edificios y terrenos	1.9.20	¿Los botes de basura y/o contenedores en el exterior de la planta se mantienen cubiertos o cerrados?	5	
Edificios y terrenos	1.9.21	¿Están todas las tuberías de agua protegidas contra flujo hacia atrás (reflujo)?	5	
Edificios y terrenos	1.9.22	¿Está el laboratorio en sitio (donde aplique) completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacén?	5	

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA INOCUIDAD - SECCION 2

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Sistemas de Gestión	2.1.1	¿Están registradas las operaciones como un establecimiento manipulador de alimentos?	10	
Sistemas de Gestión	2.1.2	¿Se cuenta con una política de inocuidad que refleje el compromiso continuo de la organización para proporcionar un producto seguro?	5	
Sistemas de Gestión	2.1.3	¿Hay un organigrama que muestre quien tiene responsabilidades en el área de inocuidad y a quien le deben reportar?	3	
Sistemas de Gestión	2.1.4	¿Hay una persona designada como responsable del programa de inocuidad?	10	
Sistemas de Gestión	2.1.5	¿Existe un comité de inocuidad y se cuenta con registros de las reuniones de inocuidad que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia?	5	
Control de Documentos y Registros	2.2.1	¿Hay un procedimiento escrito para control de documentos que describa cómo se conservarán, actualizarán y reemplazarán?	3	
Control de Documentos y Registros	2.2.2	¿Se mantienen los registros por un periodo mínimo de 24 meses?	5	

Control de Documentos y Registros	2.2.3	¿Los documentos y registros relacionados con la inocuidad se almacenan y manejan de forma segura? Los registros deben ser en tinta permanente y no a lápiz; los errores deben ser rastreables, trazados con una sola línea e indicar las iniciales de la persona que realizó el trazo.	10	
Archivos generales requeridos	2.3.1	¿Cuenta la compañía con Procedimientos de Operación Estándar (POE's) escritos que definan instrucciones específicas de trabajo para asegurar la inocuidad del alimento y las Buenas Prácticas de Manufactura?	5	
Archivos generales requeridos	2.3.2	¿Se cuenta con POE's específicos para el cambio y análisis de los sistemas de agua y producción de hielo, p.e. sistemas de lavado, túneles de lavado, túneles de hidrogenado, máquinas fabricantes de hielo e inyectores de hielo, etc.?	10	
Archivos generales requeridos	2.3.3	¿Hay una política y procedimiento escritos para el manejo de vidrio y plástico quebradizo (incluyendo la política de vidrio y de plástico quebradizo, procedimiento en caso de ruptura de vidrios y donde sea necesario el registro de vidrios)?	5	
Archivos generales requeridos	2.3.4	¿Están disponibles los POE's para personal relevante y se mantiene una copia en el archivo principal (Manual de POE's)?	5	
Rastreabilidad	2.4.1	¿Se cuenta con un sistema documentado que indique como funciona el sistema de rastreabilidad de productos de la compañía, de tal forma que se permita rastrear hacia adelante o hacia atrás en caso de que se presente un incidente potencial de recuperación de producto?	10	
Rastreabilidad	2.4.2	¿Se tiene un programa documentado de recuperación de producto que incluya: procedimientos, los roles de los miembros del equipo de recuperación y su datos detallados, listas de contactos externos, y (en USA) explicación de los diferentes tipos/clases de recuperaciones de producto?	15	
Rastreabilidad	2.4.3	¿Se realiza y documenta por lo menos una vez cada 6 meses la prueba del procedimiento de recuperación (incluyendo el rastreo hacia atrás)? ¿Puede la compañía identificar a dónde se envió el producto afectado?	10	
Rastreabilidad	2.4.4	¿Hay un procedimiento por escrito para manejar materiales retenidos y rechazados?	10	

Rastreabilidad	2.4.5	¿Existe un sistema documentado para ocuparse de quejas relacionadas con la inocuidad de alimentos/la retroalimentación por parte de los consumidores y compradores junto con los registros y las respuestas de la compañía incluyendo acciones correctivas?	5	
Control de Proveedores	2.5.1	¿Se cuenta con especificaciones escritas para materias primas cultivadas por la compañía, productos/ingredientes comestibles, procesamiento de materiales de empaque y químicos de sanitización comprados?	3	
Control de Proveedores	2.5.2	¿Se cuenta con especificaciones escritas para producto terminado?	3	
Control de Proveedores	2.5.3	¿Hay un listado de los proveedores aprobados a quienes se les compra materia prima/ingredientes, materiales de empaque y químicos de proceso y sanitización?	5	
Control de Proveedores	2.5.4	¿Hay un procedimiento escrito para la aprobación y monitoreo continuo de proveedores de materia prima/ingredientes, materiales de empaque, químicos de proceso y sanitización?	3	
Control de Proveedores	2.5.5	¿Se tiene en las instalaciones reportes relevantes de auditorías de tercería, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de la materia prima/ingredientes comestibles, material de empaque y químicos de procesos comprados?	15	
Control de Proveedores	2.5.6	¿Se tiene en las instalaciones reportes relevantes de auditorías de tercería, auditorías de certificaciones de los proveedores y/o cartas de garantía de los materiales de empaque?	10	
Químicos	2.6.1	¿Se tienen copias de todas las Hojas Técnicas de Seguridad (detergentes, desinfectantes, pesticidas, etc.) accesibles todo el tiempo y con índices claros?	5	
Químicos	2.6.2	¿Hay copias de las etiquetas de espécimen para los químicos usados, donde la etiqueta entera no está accesible inmediatamente (p.e. químicos para roedores, sanitizantes de producto)?	5	
Químicos	2.6.3	¿Hay un registro de inventario y/o de uso de químicos?	3	
Control de plagas	2.7.1	¿Hay un programa de control de plagas documentado que incluya copia del contrato con la compañía exterminadora (si se usa una), licencia como controlador de plagas (si se utilizan cebaderos) y documentos de seguro?	15	

Control de plagas	2.7.2	¿Hay un dibujo esquemático que muestre la ubicación numerada de las trampas y/o estaciones de cebo tanto dentro como fuera de la planta?	10	
Control de plagas	2.7.3	¿Se cuenta con reportes de servicio para el programa de control de plagas en los que se detallan los registros de las inspecciones, de las aplicaciones y las acciones correctivas si se encontraron incidentes (del contratista y/o internos)?	10	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.1	¿Hay procedimientos escritos para manejar inspecciones regulatorias?	3	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.2	¿Hay registros de inspecciones regulatorias y/o inspecciones de tercería contratadas, incluyendo respuestas de la compañía y las acciones correctivas tomadas, si hubo alguna?	5	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.3	¿Hay un programa para auto inspecciones internas periódicas de la planta/BPM y se mantienen registros de dichas inspecciones detallando acciones correctivas?	10	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.4	¿Hay un programa para inspecciones periódicas de los registros del programa de inocuidad (p.e., registros de control de plagas, registros de control de temperaturas, registros de sanitización, registros de mantenimiento, etc.)?	5	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.5	¿Hay registros de la inspección pre-operacional diaria?	5	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.6	¿Se tienen registros de inspección de las materias primas entrantes (materia prima, ingredientes y materiales de empaque)?	5	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.7	¿Hay registros de inspección de los camiones que entran, en cuanto a la presencia de roedores e insectos, limpieza, agujeros y control de temperatura?	10	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.8	¿Se cuenta con reporte de incidentes , algunas veces llamado Aviso de Incidentes Inusuales y Registro de Acciones Correctivas utilizados para registrar eventos poco frecuentes y/o inusuales ?	5	
Inspecciones Internas y Externas	2.8.9	¿Hay un certificado actual de inspección de prevención del sistema de flujo de regreso de agua en las líneas entrantes a las instalaciones?	3	
Controles de Proceso	2.9.1	¿Se cuenta con registros para las actividades de monitoreo de proceso necesarias (p.e.: pH, temperatura del agua, procesos de calentamiento, etc.) que muestren la frecuencia de monitoreo, resultados y de ser necesario registros de acciones correctivas?	10	

Controles de Proceso	2.9.2	¿Hay registros (con acciones correctivas) de pruebas del agua de lavado y hielo que muestren la concentración de los antimicrobianos empleados (p.e. cloro libre, pruebas óxido-reducción POR, ácido peracético) antes de iniciar operaciones y durante la corrida de producción?	10	
Controles de Proceso	2.9.3	¿Hay registros (con acciones correctivas) que muestren el monitoreo de la concentración de los antimicrobianos de las estaciones de inmersión de manos/calzado/herramientas? ¿Hay registros de las revisiones y rellenado de las estaciones de gel y spray desinfectantes?	3	
Controles de Proceso	2.9.4	¿Hay un programa para contabilizar los cuchillos o herramientas similares usadas en el área de producción?	3	
Controles de Proceso	2.9.5	¿Existen procedimientos para la programación, calibración, mantenimiento y verificación de los sistemas de control de materiales extraños, por ejemplo detectores de metales?	10	
Controles de Proceso	2.9.6	¿Se cuenta con procedimientos y registros de calibración de medidores de pH, de POR (potencial óxido-reducción), termómetros y otros dispositivos de medición que estén relacionados con la inocuidad del producto?	10	
Mantenimiento y sanitización	2.10.1	¿Se tiene en la planta un programa de mantenimiento preventivo con un calendario documentado?	10	
Mantenimiento y sanitización	2.10.2	¿Hay registros del trabajo de mantenimiento u órdenes de trabajo y están firmados indicando que el trabajo fue finalizado?	10	
Mantenimiento y sanitización	2.10.3	¿Hay registros que muestran que el equipo se limpia y sanitiza después de que el trabajo de mantenimiento es terminado?	5	
Mantenimiento y sanitización	2.10.4	¿Se cuenta con un programa calendarizado de limpieza (Programa Maestro de Sanitización) que muestre qué cosas deben ser limpiadas, en donde y la frecuencia en que se debe realizar?	10	
Mantenimiento y sanitización	2.10.5	¿Hay procedimientos escritos (POES; procedimientos de operaciones estándar de sanitización) para la limpieza y sanitización de las instalaciones y de todo el equipo?	10	
Mantenimiento y sanitización	2.10.6	¿Se tienen registros de sanitización que muestren que tipo de limpieza se realizó, cuándo y quién la llevó a cabo?	5	
Mantenimiento y sanitización	2.10.7	¿Hay registros que muestren la verificación de la concentración de los químicos?	5	

Mantenimiento y sanitización	2.10.8	¿Existen procedimientos documentados y registros de término de actividades de limpieza en el lugar (LEL) donde aplique (p.e. limpieza de sistemas de recirculación de agua tales como túneles de lavado, inyectores de hielo, hidrofriadores, máquinas productoras de hielo, etc.)?	5	
Mantenimiento y sanitización	2.10.9	¿Hay registros que indiquen que los desagües de los pisos se limpian regularmente (mínimo diario en áreas húmedas y de producción de producto fresco partido)?	5	
Mantenimiento y sanitización	2.10.10	¿Hay registros que muestren que se realiza el servicio y la limpieza a las unidades de enfriamiento por lo menos cada 12 meses o más frecuentemente de ser necesario?	10	
Mantenimiento y sanitización	2.10.11	¿Existe un programa de rutina y procedimiento escrito para validar la efectividad de la sanitización en superficies con contacto con el alimento utilizando pruebas de bioluminiscencia por ATP?	5	
Personal	2.11.1	¿Se cuenta con registros de entrenamiento en inocuidad de alimentos (BPM) para nuevos empleados que incluyan los temas cubiertos y la lista de asistencia y se le solicita a los empleados de nuevo ingreso que firmen la política de inocuidad, higiene y salud de la compañía?	10	
Personal	2.11.2	¿Hay registro de las sesiones de entrenamiento continuo de los empleados, referente a inocuidad de alimentos, con los temas cubiertos y los asistentes?	10	
Personal	2.11.3	¿Existen procedimientos escritos que soliciten a las personas que están en contacto con el alimento que reporten cualquier cortada, herida o enfermedades que puedan ser un riesgo de contaminación para los productos que se procesan? (Se permite confirmación verbal)	3	
Personal	2.11.4	¿Existe un programa documentado de entrenamiento para el personal de sanitización con registros de los entrenamientos que incluyan detalles referentes a las buenas prácticas y uso de químicos?	5	
Personal	2.11.5	¿Se les solicita a los visitantes y contratistas que firmen un registro en el que establezcan que cumplirán con las operaciones de higiene personal y políticas de salud?	3	
Personal	2.11.6	¿Hay un procedimiento de acción en caso de incumplimiento o indisciplina de los empleados? (Se permite confirmación verbal)	3	

Análisis	2.12.1	¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del equipo?	10	
Análisis	2.12.2	¿Hay registros de análisis microbiológicos de rutina del ambiente que rodea las instalaciones (equipo, instalaciones, etc.)?	10	
Análisis	2.12.3	¿Se tienen análisis microbiológicos de rutina del agua usada en la planta (muestreada dentro de las instalaciones)?	10	
Análisis	2.12.4	¿Hay análisis microbiológicos de rutina del hielo empleado en las instalaciones (ya sea que se produzca de manera interna o se compre)?	5	
Análisis	2.12.5	¿Los resultados de los análisis indican que los métodos de prueba cumplen con los estándares aceptados?	5	
Análisis	2.12.6	Cuando se hayan realizado pruebas por cualquier motivo (p.e. requisito del comprador) ¿cumplen estas pruebas con todos los requerimientos de especificación (p.e. tipo de prueba, frecuencia de prueba, metodología de prueba, umbral, acciones correctivas, etc) y se tienen los registros apropiados de los análisis con las acciones correctivas?	5	
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.1	¿Hay registros de monitoreo de temperatura de producto terminado para productos sensibles a la temperatura?	10	
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.2	¿Hay registros de temperatura del cuarto de empaque o procesamiento (si está refrigerado)?	5	
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.3	¿Hay registros de temperatura de los cuartos de almacenamiento?	5	
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.4	¿Hay registros de verificación de temperatura de los camiones de distribución, que indiquen que éstos fueron enfriados previo al embarque?	5	
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	2.13.5	¿Hay registros de la condición sanitaria de los camiones de distribución (limpieza, condiciones de la caja del trailer, olores, etc.)?	10	

AUDITORIA DE PROGRAMA HACCP - SECCION 3

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Equipo HACCP	3.1.1	¿Hay un equipo responsable del desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del programa HACCP?	15	
Equipo HACCP	3.1.2	¿Se tiene documentado un entrenamiento específico de HACCP para el equipo HACCP, gerencia y personal de operaciones?	10	

Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.1	¿Hay una descripción de producto para cada producto producido? ¿Contiene la descripción de la intención de uso, los materiales e ingredientes y quien es el consumidor al que va dirigido?	10	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.2	¿Hay un diagrama de flujo del proceso? ¿Está el diagrama de flujo en detalle suficiente para describir completamente el proceso o los pasos de la manufactura del producto?	15	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.3	¿Se ha realizado un análisis de riesgos documentado para cada flujo de proceso , que muestre los diferentes tipos de riesgo y su severidad asociada?	15	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.4	¿El análisis de riesgo documentado muestra los controles para cada peligro potencial para la inocuidad que ha sido identificado?	15	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.5	¿Se han tomado decisiones con respecto a los PCC's, se han identificado éstos y donde haya PCC se han desarrollado acciones para controlar los riesgos identificados en el análisis de riesgos?	15	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.6	¿Se han determinado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para cada PCC?	15	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.7	¿Se encuentran sustentados con documentación de validaciones los límites críticos de control de los PCC identificados?	5	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.8	¿Hay un plan de acción claro y detallado a seguir por los operadores si se exceden los límites críticos de control de los PCC ? ¿Se describen las actividades para ajustar el proceso de regreso a control y para separar productos fuera de cumplimiento, de ser necesario?	15	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.9	¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de cada PCC ?	10	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.10	¿Se han asignado responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas de cada PCC?	10	
Revisión del Plan HACCP Escrito	3.2.11	¿Se han desarrollado planes de verificación y calendarios para cada PCC?	10	
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.1	¿Están en su lugar los documentos del plan HACCP para realizar un monitoreo de cada PCC en tiempo real ?	15	
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.2	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de cada PCC en cumplimiento con el plan establecido?	15	
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.3	¿Los operadores de PCC entienden los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC? (Entreviste a los empleados para verificar)	15	
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.4	¿Son firmados los registros de monitoreos de los PCC (o se ponen iniciales) por el (los) operador(es) que realizan las verificaciones?	10	

Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.5	¿Se detallan por escrito las acciones correctivas cuando ocurre una falla en un PCC?	15	
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.6	¿Los registros de PCC se revisan y firman diariamente por el supervisor de control de calidad y/o la gerencia como parte del plan de verificación?	10	
Ejecución del plan HACCP en la planta	3.3.7	¿Se realiza alguna otra verificación de los PCC (aparte de la verificación diaria de los registros) de acuerdo con el plan HACCP?	10	
Apoyo Administrativo para HACCP	3.4.1	¿Hay cambios en el proceso, equipo, ingredientes, etc. que ocasionen revisiones de los sistemas HACCP, incluyendo análisis de riesgo, decisiones y registro de PCC, y entrenamiento de personal?	10	
Apoyo Administrativo para HACCP	3.4.2	¿Se realizan en la planta auto auditorías del programa HACCP?	10	
Apoyo Administrativo para HACCP	3.4.3	¿Se han creado Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de PCC que incluyan una descripción sobre cómo realizar el monitoreo?	10	
Verificación del plan HACCP	3.4.4	¿La información de monitoreo y verificación se revisa y discute en reuniones a nivel gerencial?	10	
Verificación del plan HACCP	3.4.5	¿Se han realizado auditorías independientes (p.e. auditorías de tercera parte) del programa HACCP de la planta (al menos cada 12 meses)?	10	

BIOSEGURIDAD - SECCION 4

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Seguridad Física	4.1.1	¿Están las áreas externas y los puntos de entrada vulnerables (p.e. áreas que no están cerradas con candados permanentemente) rodeadas por cercos de seguridad?	5	
Seguridad Física	4.1.2	¿Se controla el acceso a las instalaciones con tarjetas, cerraduras, alarmas u otros dispositivos?	10	
Seguridad Física	4.1.3	¿Son seguras las áreas de almacen de productos entrantes (frutas, vegetales, etc.) p.e., dentro del perímetro asegurado?	5	
Seguridad Física	4.1.4	¿Se almacenan los químicos tales como cloro, ácido cítrico, fungicidas y productos para sanitización, dentro de áreas seguras con acceso controlado?	5	
Seguridad Física	4.1.5	¿Son seguras las áreas de almacenamiento de material de empaque (cartones, plástico para envolver, canastillas, etc.), p.e., dentro del perímetro asegurado?	5	

Seguridad de los empleados	4.2.1	¿Se realizan revisiones de los antecedentes de todo el personal, con especial atención a empleados que tienen acceso a áreas sensibles y/o control de procesos sensibles (la confirmación verbal es aceptada)?	5	
Seguridad de los empleados	4.2.2	¿Los artículos personales de los empleados no se guardan en las áreas de producción y de almacén?	5	
Seguridad de los empleados	4.2.3	¿Se emiten tarjetas de identificación, tarjetas de la compañía, etc. no-reproducibles para los empleados?	5	
Seguridad de los empleados	4.2.4	¿Se requiere a los visitantes (incluyendo contratistas) que también usen tarjetas de identificación, ropa de visitante visible, etc.?	5	
Seguridad de los empleados	4.2.5	¿Se requiere que los visitantes (incluyendo contratistas) firmen un libro de visitas al entrar y salir de la planta?	5	
Seguridad en el transporte	4.3.1	¿La compañía utiliza camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas entrantes (excluyendo camiones de caja abierta)?	3	
Seguridad en el transporte	4.3.2	¿Hace uso la compañía de camiones sellados y/o cerrados con candados para las cargas salientes?	3	
Seguridad de la fuente de agua	4.4.1	¿Están claramente identificadas las tomas de agua potable y no potable?	3	
Seguridad de la fuente de agua	4.4.2	¿Se cuenta con sistemas resistentes a alteraciones que evidencien adulteraciones (p.e. etiquetas de seguridad) donde sea apropiado?	3	
Seguridad de la fuente de agua	4.4.3	¿Se cuenta con acceso restringido a áreas sensibles de los sistemas de agua, p.e., sistemas de suministro de agentes anti-microbianos (como los sistemas de inyección de cloro) de tal manera que ayude a asegurar que solo el personal autorizado será capaz de ajustar estos sistemas?	3	
Sistemas de Bioseguridad	4.5.1	¿Cuenta la compañía con una política de bioseguridad basada en los riesgos asociados a la operación?	10	
Sistemas de Bioseguridad	4.5.2	¿Existe una lista actual de teléfonos de emergencia de los contactos gerenciales, policía y agencias reguladoras apropiadas?	3	
Sistemas de Bioseguridad	4.5.3	¿Se requiere a todo el personal someterse a entrenamiento en asuntos de bioseguridad de alimentos y se mantienen registros de capacitación?	5	
Sistemas de Bioseguridad	4.5.4	¿Se cuenta con registros del personal que tiene acceso a áreas sensibles de la planta, p.e., un listado del personal que cuenta con llaves para acceder a áreas como el almacén de químicos?	3	

PREGUNTAS MISCELANEAS - SECCION 5

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Alergénicos	5.1.1	¿Se está libre de riesgo de manejo o almacenamiento de alérgicos dentro de las áreas de producción y almacenamiento?	0	
Alergénicos	5.1.2	¿Se ha desarrollado un plan documentado para el manejo de alérgicos?	5	
Alergénicos	5.1.3	¿Hay controles de almacenamiento adecuados (separación, identificación, etc.) para asegurar que los alérgicos no estén contaminando otras materias primas?	5	
Alergénicos	5.1.4	¿Hay una línea de producción dedicada o una limpieza adecuada y procedimientos de producción para prevenir contaminación cruzada por alérgicos?	5	
Alergénicos	5.1.5	¿Se identifican los utensilios y los contenedores de producto en proceso para prevenir la contaminación cruzada por alérgicos?	5	
Alergénicos	5.1.6	¿El manejo del re-proceso toma en cuenta los aspectos asociados con productos que contienen alérgicos?	5	
Alergénicos	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?	5	
Alergénicos	5.1.8	¿Se etiquetan correctamente con respecto a alérgicos todos los productos manufacturados en la planta?	5	
Etiquetado de país de origen	5.2.1	¿Está la compañía etiquetando lo empacado para destino a venta con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.	3	
Etiquetado de país de origen	5.2.2	¿Está la compañía etiquetando el material de empaque de cartón con el correcto país de origen? N/A para servicio de alimentos.	3	
Etiquetado de país de origen	5.2.3	¿Se cuenta con registros que sustenten el etiquetado de país de origen; registros de remisiones, producción, etc.?	3	
Etiquetado de país de origen	5.2.4	¿Existen pasos en los procesos de almacén y producción que aseguren que no se mezclan los materiales provenientes de diferentes países (a no ser que se indique en la etiqueta)?	3	

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

Categoría	#	Pregunta	Puntos Totales	Recomendaciones
Edificios y Terrenos	6.1.1	¿Los residuos fluyen desde su generación hasta la salida de las operaciones incluyendo el uso de vehículos y flujo, control de empleados, etc., para asegurar que las instalaciones y productos no sean contaminados?	10	
Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas	6.1.2	¿Existe un procedimiento escrito que indique que los vehículos de transporte se dediquen a transportar producto y no se permita transportar en éstos a animales, productos animales o cualquier otro material que pueda ser fuente de contaminación?	5	
Sistemas de gestión	6.1.3	¿Hay un plan de inocuidad documentado que cubra el sitio e instalaciones?	10	
Sistemas de gestión	6.1.4	¿Se tiene documentado un plan de continuidad y recuperación tras un desastre?	5	
Edificios y Terrenos	6.1.5	¿Las instalaciones cuentan con evidencia documentada que asegure que los riesgos para la inocuidad relacionados con el tratamiento de aguas residuales (p.e. estanques, aplicación de tierras, etc.) están controlados?	10	
Revisión del Plan HACCP Escrito	6.1.6	¿Se ha enlistado en la operaciones los programas de pre-requisitos de HACCP que se llevan a cabo en las instalaciones?	10	
Revisión del Plan HACCP Escrito	6.1.7	¿Dónde se hayan establecido límites operacionales y frecuencias para los PCC, están siendo éstos monitoreados?	5	