

Guías de Auditoría PrimusGFS

Sistema Administrativo de

Inocuidad Alimentaria (Módulo 1)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.2

PrimusGFS (propiedad de Azzule Systems, LLC)
3030 Industrial Parkway
Santa Maria, CA 93455

Índice

Ejecución de la Auditoría	3
Sistema de Puntuación	4
Falla Automática	5
Documentación Requerida	5
Módulo 1: SAIA	8
Sistema Administrativo	8
Control de Documentos y Registros	11
Procedimientos y Acciones Correctivas	15
Inspecciones Internas y Externas	17
Liberación de Ítems/Producto	21
Control/Supervisión de Proveedores	24
Rastreabilidad y Recuperación	28
Bioseguridad	31

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza a la Ley o Guía Reguladora, ni debe considerarse como algún tipo de guía legal. PrimusGFS (el Esquema), propiedad de Azzule Systems, LLC, no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de este documento, ni por la aplicación que le dé cualquier individuo. Este documento es propiedad de Azzule Systems, LLC y, como tal, no debe ser copiado total o parcialmente para cualquier otro uso. Bajo ninguna circunstancia este documento puede ser copiado por o para cualquier persona sin el permiso expreso de Azzule Systems.

Estas guías ayudan a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de los Módulos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 de PrimusGFS v3.2 de acuerdo al contenido de los Documentos Normativos del Esquema. Estas guías no son exhaustivas ni exclusivas y detallan únicamente requerimientos mínimos por medio de afirmaciones relacionadas con las preguntas y expectativas de la auditoría. Habrá variaciones en la aplicabilidad a una operación dependiendo de el/los proceso(s) y los productos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad alimentaria y la minimización del riesgo.

Las prácticas de la operación, sus políticas y procedimientos deben ser pertinentes a la situación en el momento y ser capaces de enfrentar cualquier desafío por algún auditor u otra parte pertinente interesada (incluyendo instituciones que hacen cumplir la ley). Donde existan leyes, requisitos y especificaciones del cliente, lineamientos específicos para ciertos productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y que sean derivados de fuentes confiables, estas prácticas y parámetros deberán ser seguidos si presentan un nivel superior de conformidad que el de los incluidos en el esquema de las auditorías.

Las ligas a sitios de Internet mostradas en este documento están para facilitar y proporcionar asistencia a manera de ejemplo (los listados de las ligas no son exhaustivos). Estas ligas no son un signo de aprobación por parte de Azzule. Además, Azzule Systems no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de estas ligas.

Por favor, esté consciente de que existe información adicional en el sitio de internet de PrimusGFS incluyendo las plantillas de las listas de verificación de la auditoría. El sitio de internet PrimusGFS también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales PrimusGFS, las cuales explican los sistemas generales de puntuación y otros detalles del esquema.

El siguiente **texto** es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v3.2. Es provisto aquí como una introducción a las notas de auditorías. Para el texto completo y actualizado por favor consultar la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en el enlace <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>.

Ejecución de Auditoría

La auditoría se debe realizar usando la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS. El Estándar PrimusGFS se divide en siete Módulos:

- Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 – Granja
- Módulo 3 – Invernadero
- Módulo 4 – Cuadrilla de Cosecha.
- Módulo 5 – BPM
- Módulo 6 – HACCP
- Módulo 7 – Controles Preventivos

Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan los requisitos para la sección específica.

Sistema de Puntuación

Para todos los Módulos, se debe considerar la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados para asignar la gravedad del hallazgo, el cual puede ser Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor y No cumplimiento. Cuando no se encuentran deficiencias, se da una Cumplimiento Total. Los posibles puntos para las preguntas en cada Módulo se enumeran en la siguiente tabla:

Sistema de Puntuación para Preguntas				
Posible Respuesta	Posible Puntuación para la Pregunta			
Cumplimiento Total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia Menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia Mayor	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
No Cumplimiento	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No Aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Los requisitos detallados de cumplimiento se señalan para cada pregunta a lo largo de este documento, pero algunas afirmaciones generales se describen a continuación. Estas afirmaciones son reemplazadas por los criterios específicos de cumplimiento de preguntas y los usuarios deben tener en cuenta que algunas preguntas no siguen las siguientes afirmaciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automáticas).

Cumplimiento de las Preguntas	
Respuesta	Criterios Utilizados
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o con los criterios de cumplimiento en su totalidad.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o criterios de cumplimiento. Tener deficiencias únicas o aisladas no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o criterios de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte de los criterios de cumplimiento de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o criterios de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o criterios de cumplimiento. Tener deficiencias severas únicas o aisladas con respecto a la pregunta y/o los criterios de cumplimiento. Haber cubierto algunos de los criterios de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido en absoluto con la pregunta y/o criterios de cumplimiento. Tener deficiencias fundamentales en la pregunta y/o criterios de cumplimiento (problemas severos o no severos).
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para la operación auditada. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Falla Automática

Existen algunas preguntas que si son evaluadas como deficiencia llevarán a una falla automática y a una puntuación general de 0% para el Módulo correspondiente. Al ser informado inmediatamente por el auditor en la auditoría sobre la falla automática, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe y complete la auditoría o de que se detenga la auditoría en ese momento (se aplicarán todos los cargos). **El auditor debe explicar las ventajas de terminar la auditoría, incluyendo la posibilidad de que el auditado tenga conocimiento de otras posibles no conformidades y de que muestre a sus compradores el estado de su sistema de inocuidad alimentaria a pesar del problema de la falla automática.**

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

Por favor, tenga en cuenta que, bajo circunstancias especiales y al encontrar riesgos serios para la inocuidad de los alimentos, la decisión de “no certificado” podrá ser atribuida. El auditor deberá notificar inmediatamente al auditado sobre la falla automática durante la auditoría. El auditado tiene la opción de continuar y completar la auditoría o de interrumpirla en ese punto (se aplicarán todos los cargos).

Hay otras Circunstancias Especiales que no son de naturaleza técnica. Ejemplos de éstas incluyen detección de actividades ilegales deliberadas como etiquetado incorrecto deliberado, descubrimiento de registros falsificados, intento de soborno a un auditor/oficial de un OC, comportamiento amenazante hacia un auditor/oficial del OC, etc. Por favor, consulte las Regulaciones Generales para más detalles.

Término de la Auditoría

Una vez que una auditoría ha iniciado, si el auditado solicita detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor deberá completar el reporte con las preguntas que pudo verificar. Las auditorías PrimusGFS no pueden convertirse en auditorías pre-evaluadoras una vez que ha iniciado la auditoría. Si una auditoría es terminada antes de manera temprana, entonces las preguntas que el auditor no pudo verificar serán marcadas como No Cumplimiento y recibirán una puntuación de cero. Para las preguntas que no pudieron ser verificadas el auditor indicará que la auditoría fue terminada a petición del auditado antes de que pudiera verificar si se cumplía o no el criterio para dichas preguntas. Se creará un reporte en la base de datos y se aplicarán todos los cargos.

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una Organización y sus Operaciones asociadas están siendo auditadas, el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc. en el Módulo 1 SAIA) y la implementación de estos sistemas a lo largo de la inspección visual.

Mientras que usualmente los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus consultores, etc. o una combinación de recursos. La Organización puede optar por crear sus propios POE's, o en otras instancias, puede utilizar plantillas de POE's proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas PrimusGFS y estos sistemas estén siendo implementados de manera apropiada, el auditado deberá recibir una puntuación completa. El auditado es responsable de garantizar que los sistemas que utilizan sean revisados, se les brinde mantenimiento y actualizados. Si el auditor detecta cualquier inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados PrimusGFS/Auditados PrimusGFS por Primera Vez

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación (por ejemplo, registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión, se recomienda encarecidamente realizar una auditoría previa a la evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión y decide tener una auditoría regular programada, deben ser conscientes de que **no pueden recibir una conformidad total para las preguntas de papeleo relacionadas con el monitoreo y que el puntaje inicial se basará en la cantidad de papeleo disponible.**
- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación (por ejemplo, registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan disponibles registros de tres meses (por ejemplo, están en operación por un mes al año), el auditado deberá disponible 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 programada, deberá ser consciente de que es posible que **no reciba un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y que la puntuación deficiente será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.**

Auditados PrimusGFS ya Existentes

- En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año – el auditado deberá tener disponible la documentación desde la fecha de la última auditoría.
- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado debe tener al menos tres meses de documentación y documentación al menos desde la última auditoría (que incluye la última temporada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado PrimusGFS	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada). Cuando una operación no tenga tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado PrimusGFS ya Existente	Registros al menos desde la última auditoría (o más) para cumplir el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros al menos desde la última auditoría.

Confirmación Visual versus Confirmación Verbal

La confirmación visual es el método de auditoría por defecto, ya sea en la parte de inspección visual o en la sección de documentación. Se asume que las puntuaciones y comentarios han sido confirmados visualmente, a menos que se indique lo contrario. La confirmación verbal debe ser la excepción a la regla y, si se audita de manera correcta, ésta debe ser rara vez utilizada. Si se acepta confirmación verbal, el auditor debe escribirlo en la sección de comentarios del informe para esa pregunta específica.

Cómo utilizar las Guías de Asignación de Puntos

Las siguientes secciones de este manual de guías están diseñadas para ayudar a los usuarios a seleccionar la puntuación correcta para cada pregunta, ayudando de esta manera a asegurar una consistencia. Este documento no cubre todas las situaciones y su propósito es que sea una guía, en lugar de una regla. Se espera que los auditores sigan estos lineamientos tanto como sea posible, pero es comprensible que existirán situaciones donde un auditor deberá emplear su criterio. Si un auditor tiene que hacer una llamada para pedir opinión y/o abordar una situación que no esté cubierta en este manual, entonces el auditor deberá registrar las circunstancias en el reporte de auditoría con justificaciones completas (el auditor también deberá enviar estos detalles a su Organismo de Certificación y a Azzule Systems, LLC en una nota por separado, para que esto pueda ser revisado para futuras versiones del manual).

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de tercería y a fin de no aparentar ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “debe” y pueden ser calificados de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término “idealmente”, éstas afirmaciones no pueden ser calificadas de manera negativa, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas en “rojo” son las preguntas y/o criterios de **cumplimiento** que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios son para incrementar la claridad, pero algunos otros son cambios en los requisitos reales. Favor de leer cuidadosamente para observar si estos cambios impactan su situación en particular.

Módulo 1: SAIA

Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria

1.01.01: ¿Existe una política documentada de inocuidad alimentaria que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria?

Cumplimiento Total (5 puntos): Deben existir **objetivos detallados** y una **declaración clara** de la política de inocuidad de los alimentos documentada, fechada y firmada (por la alta gerencia) que refleje el compromiso continuo **de la empresa** para **satisfacer las necesidades de inocuidad alimentaria de sus productos**. La política debe incluir declaraciones y objetivos del compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria, **promoviendo una cultura de la inocuidad alimentaria proactiva y comprometida**, siguiendo las leyes de inocuidad alimentaria, respetando las buenas prácticas de inocuidad alimentaria de la industria y un proceso de mejora continua. Todos en la empresa deben comprender la política de inocuidad alimentaria y ser conscientes de su papel para garantizar que se cumpla (por ejemplo, mediante capacitación, comunicación organizativa, **retroalimentación a la gerencia, mediciones de desempeño relacionadas a la inocuidad alimentaria**, etc.). La política debe publicarse en un área pública y en un idioma entendible por los trabajadores. La política puede tomar la forma de una "declaración de misión" siempre que cumpla con los requisitos detallados anteriormente.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Falta uno de los elementos mencionados arriba.
- Evento(s) único(s) o aislado(s) de errores u omisiones en la política.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Faltan más de uno de los elementos mencionados 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.

1.01.02: ¿Existe un organigrama que muestre a todos los directivos y trabajadores involucrados en actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos y documentación (descripciones de puestos) que detallen sus responsabilidades de inocuidad alimentaria?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber un organigrama que muestre las posiciones y la estructura de presentación de informes de los trabajadores cuyas actividades afectan la inocuidad de los alimentos dentro de la empresa. El gráfico está **fechado y firmado por la gerencia** para indicar que es correcto y actual. Las funciones y responsabilidades del trabajo relacionadas con la inocuidad alimentaria también deberían documentarse. Se deben indicar los suplentes adecuados o hacer referencia **al** documento que indica esta información. Para las empresas muy pequeñas, un trabajador individual puede cubrir muchos puestos de trabajo.

Deficiencia Menor (7 Puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de errores u omisiones en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- Un documento no está **fechado y/o firmado**.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- Más de un documento no está **fechado y/o firmado**.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores **fundamentales** en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- No hay un diagrama de estructura organizacional o responsabilidades documentadas.

1.01.03: ¿Existe un comité de inocuidad de los alimentos y hay registros de reuniones de inocuidad alimentaria con los temas cubiertos y los asistentes?

Cumplimiento total (5 puntos): Debe haber un comité de inocuidad alimentaria activo, responsable del mantenimiento estratégico y desarrollo de las operaciones del plan de inocuidad. Si una operación tiene un plan HACCP/CP, el equipo HACCP/CP también puede ocuparse de las cuestiones de seguridad alimentaria. La compañía debe mantener registros y minutas/notas de las reuniones que cubran temas de inocuidad de los alimentos. **Las reuniones en persona deben tener nombres y firmas para indicar la asistencia; la discreción del auditor se aplica al registro de firmas de la asistencia a las reuniones a distancia.** Estas reuniones pueden estar dedicadas al tema de la inocuidad o ser parte de otra reunión regular, por ejemplo, una reunión de producción, reunión HACCP, etc. Los registros deben demostrar que la alta gerencia está involucrada en el programa de inocuidad alimentaria, por ejemplo, mostrar la asistencia de la gerencia a las reuniones y recibiendo copia de las minutas. Los miembros de equipo que estén ausentes, deben ser indicados en los registros. Las reuniones deben realizarse al menos trimestralmente durante la temporada de producción. Cuando la operación tenga menos de tres meses de registros disponibles (**operaciones nuevas y de temporada corta**) aun así debe haber al menos una reunión documentada disponible para revisión y evaluarse como una deficiencia menor; si no se cuenta con registros de reuniones, evaluar como un no cumplimiento. **Consulte la sección "Nuevos Auditados PrimusGFS/Auditados PrimusGFS por Primera Vez".**

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de errores u omisiones en los registros de reuniones, por ejemplo, no anotar a quienes asistieron a la reunión (incluyendo la alta gerencia).
- Sólo tres reuniones se han realizado en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año).
- **No se conserva la lista de asistencia firmada (solo los nombres de los asistentes) de las reuniones presenciales.**

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros de reuniones, por ejemplo, no anotar quién asistió a la reunión (incluyendo la alta gerencia).
- Dos o menos reuniones se han realizado en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año)

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.01.04: ¿Existe un sistema de administración de capacitación que muestre qué tipos de entrenamientos se requieren para diversas funciones laborales de trabajadores específicos, incluyendo quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones aún deben realizar y un cronograma de capacitación?

Cumplimiento total (5 puntos): La compañía tiene un sistema establecido (por ejemplo, matriz de capacitación) que muestra qué tipos de entrenamientos se requieren para diversos roles laborales que afectan a la inocuidad alimentaria, quién ha sido capacitado, cuándo fueron capacitados, qué capacitaciones aún deben realizar y un cronograma de capacitación. Esta pregunta está relacionada **con el organigrama y las descripciones de funciones laborales.** Los registros de capacitación requeridos en preguntas específicas serán revisados en el(los) módulo(s) correspondiente(s).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de entrenamientos para un rol de trabajo que se omite del sistema.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosas instancias de capacitaciones para roles de trabajo se omiten del sistema.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un sistema de administración de capacitación.
- Hay un sistema de administración de capacitación, pero no refleja realmente cómo se está capacitando a los trabajadores.

1.01.05: ¿Existe una revisión documentada de la verificación de la administración de todo el sistema de administración de inocuidad de los alimentos al menos cada 12 meses, incluida una evaluación de los recursos, y hay registros de los cambios realizados?

Cumplimiento Total (15 puntos): Hay una verificación documentada de todo el sistema de manejo de la inocuidad alimentaria **que incluya el sistema HACCP y los sistemas de Controles Preventivos FSMA de la FDA (si aplica a la operación)** en los intervalos de tiempo planeados (mínimo en intervalos de 12 meses), siendo éste revisado por la alta gerencia **(por ejemplo, firmas, minutas de las reuniones)** para asegurar que éste sea conveniente, adecuado y efectivo, y que siguen apoyando e invirtiendo en recursos adecuados de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, equipos, servicios, suministros, capacitación del personal, niveles de dotación de personal, requisitos/especificaciones del cliente, etc.) **y en construir y mantener una cultura de inocuidad alimentaria proactiva y comprometida.** La revisión documentada debe cumplir con los requisitos legislativos nacionales o locales. La verificación debe incluir un análisis de la eficacia de los principales programas de inocuidad alimentaria y de su correcta implementación. Basado en la eficacia, se documentan los cambios necesarios al Sistema.

La revisión debe mostrar si el sistema está siendo implementado correctamente y determinar la necesidad de cambios al sistema. Donde se requieran cambios, esto debe ser indicado en el documento de verificación junto con los detalles de las acciones correctivas. Si aplica, la verificación HACCP puede ser realizada también. Ambas actividades pueden ser realizadas juntas o separadas. **Los cambios que se realicen en los programas deben reflejarse en el reporte.** Los registros de todas las actividades de verificación, razones para enmendar documentos, validaciones y cambios deben estar disponibles para revisión.

- Auditorías internas
- Auditorías Externas (de 2da y 3ra parte)
- **Otras auditorías/visitas (oficiales) de inocuidad alimentaria**
- Análisis de la retroalimentación/quejas **(de clientes y trabajadores)** y recuperación (donde aplique)
- **Revisión de incidentes incluyendo incidentes inusuales, problemas de materiales extraños, problemas de control de plagas, resultados de pruebas microbianas, bioseguridad, fraude alimentario, etc.**
- Revisión y actualización de los objetivos de la operación
- Revisión del organigrama
- **Actividades de control de documentos, incluyendo actualizaciones, cambios o nuevos POEs, problemas de especificación del cliente**
- Verificación de HACCP/CP
- **Sanitización**
- **Control de plagas**
- **Programa de proveedores y proveedores de servicios aprobados.**
- **Revisión de la capacitación de los trabajadores**
- **Mantenimiento de instalaciones y equipos**
- **Programa de recuperación de producto**
- Otras actividades relacionadas con el Sistema de inocuidad de la compañía

Deficiencia Menor (10 Puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de errores u omisiones en las actividades de verificación
- Evento único o aislado de programas clave en los que no ha sido evaluada su efectividad.
- Han pasado más de 12 meses desde que se realizó la verificación de la gestión, pero menos de 18 meses.

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones en las actividades de verificación

- Numerosos programas clave tales como control de plagas, control de proveedores o procedimientos operativos de sanitación en los que no ha sido evaluada su efectividad
- Han pasado más de 18 meses desde que se realizó la verificación de la gestión, pero menos de 24 meses
- No hay evidencia de revisión de la alta gerencia.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores u omisiones **generalizados** en las actividades de verificación
- No se ha evaluado la efectividad de la mayoría de los programas clave de inocuidad alimentaria.
- Han pasado más de 24 meses desde que se realizó la verificación.

1.01.06: Donde existan guías específicas para la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto, ¿tiene la operación una copia vigente del documento?

Cumplimiento total (3 puntos): Hay una copia vigente de las pautas específicas de la industria para el cultivo y/o producto disponible para su revisión (**se aceptan copias electrónicas**). Algunos ejemplos incluyen la Norma de Seguridad de Productos Frescos (PSR por sus siglas en Inglés), Las Siete Reglas de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA por sus siglas en inglés) incluyendo Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros, Transporte Higiénico de Alimentos para Humanos y Animales, el Acuerdo de Comercialización de Hojas Verdes (LGMA), el Programa Cantalupo de California, Buenas Prácticas Agrícolas de Tomate (T-GAP), Pautas de inocuidad alimentaria específicas de los productos para la Producción, Cosecha, Poscosecha y Operaciones de la Unidad de Procesamiento de Hierbas, etc. No aplica si no existen pautas específicas de la industria o buenas prácticas para el cultivo y/o producto **o actividad**.

Referencia:

FSMA: <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance>

Documentos de orientación e información reglamentaria de la FDA sobre productos agrícolas y vegetales:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ProducePlantProducts/default.htm>

Centro de recursos para la seguridad de los productos:

<https://www.centerforproducesafety.org/resources.php>

Recursos para hongos del Penn State:

Penn State Mushroom Resources: <https://plantpath.psu.edu/facilities/mushroom/resources>

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Falta una copia de las pautas específicas de la industria **o** de buenas prácticas cuando más de un cultivo o producto es manejado.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Hay una copia de las buenas prácticas, pero no es la versión vigente.
- Falta más de una copia de pautas específicas de la industria o de buenas prácticas cuando más de un cultivo o producto es manejado.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Existen pautas específicas de la industria o buenas prácticas para el grupo de cultivo/cultivo que se audita, pero la operación no tiene una copia.

Control de Documentos y Registros

1.02.01: ¿Existe un procedimiento de control de documentos por escrito (incluido historial/registro de control de los documentos) que describa cómo se mantendrán, actualizarán y reemplazarán los documentos?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber registros de todos los documentos utilizados, señalando cuándo se emitieron y actualizaron con el estatus de la revisión vigente, para evitar el uso de documentos obsoletos. Ejemplos de documentos incluye programas de pre-requisito, POES, POE, formatos (plantillas de registros), otras instrucciones de trabajo, especificaciones de material prima y producto terminado, etc.

El procedimiento de control de documentos deberá especificar:

- Quien es responsable del control de documentos (es decir, que se asegure que los documentos están actualizados y guardados de manera segura).
- Cómo se deben escribir, codificar y aprobar los documentos.
- El procedimiento para actualizar documentos y aprobar enmiendas (por ejemplo, cómo se aprueban las versiones en papel, cómo se protegen los registros electrónicos ya sea por contraseña, etc.).
- Cómo se identifican y registran los cambios (por ejemplo, fecha, número de emisión, diferente color y tipo de letra, historial de cambios de documentos, etc.).
- Cómo se previene el uso accidental de un documento obsoleto.
- Registrar/grabar una lista de todos los documentos utilizados, cuando se emiten, cuando se actualizan y el estado de revisión vigente.

Si utiliza un sistema electrónico de mantenimiento de registros, el procedimiento debe cubrir **lo anterior, además de cómo se gestionan los registros electrónicos para controlar el acceso, cómo se controlan los cambios en los registros, incluyendo quién tiene derechos de edición y cómo se protegen los registros electrónicos; es decir, el sistema de copias de seguridad.**

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) 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:

- Si no existe un procedimiento escrito

1.02.02: ¿Existe un procedimiento documentado e implementado que requiera que todos los registros se almacenen durante un período mínimo de 24 meses (o mayor si es legalmente necesario) o por al menos la vida útil del producto si esta es mayor de 24 meses?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe existir un procedimiento escrito establecido que exija que todos los registros **relacionados con la inocuidad alimentaria (incluidos todos los resultados de pruebas)** se **conserven** durante un mínimo de 24 meses, independientemente de la vida útil del(los) **producto(s)**. Para las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), los registros del área de crecimiento incluyen todos los registros de cultivo; para las BPA, los registros de la cuadrilla de cosecha incluyen registros relacionados con la recolección. **Los registros de inocuidad alimentaria del(los) producto(s) con una vida útil superior a 24 meses deben conservarse durante al menos la vida útil del producto. Se espera que las organizaciones sigan cualquier requisito normativo o legal para la retención de registros relacionados con la inocuidad alimentaria más allá del requisito mínimo de 24 meses aquí establecido.** Idealmente (no forma parte del puntaje de auditoría), algunos registros que podrían probar el desempeño a largo plazo de la inocuidad alimentaria de la operación deben conservarse durante el mayor tiempo posible, por ejemplo, registros de auditorías internas y de terceros y acciones correctivas.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de registros **relacionados a la inocuidad alimentaria** que no **se exige que se mantengan** o no se mantienen durante el tiempo requerido (**dos años**, al menos que se requiera más si así lo marca la ley o si la vida útil del producto es mayor a **24** meses).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros de control **relacionados con la inocuidad alimentaria** que no **es requerido que sean conservados** por el tiempo requerido (**dos años**, al menos que se requiera más si así lo marca la ley o si la vida útil del producto es mayor a **24** meses).

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Los registros **relacionados con la inocuidad alimentaria** se mantienen menos de **24** meses.
- Los registros **relacionados con la inocuidad alimentaria** se mantienen por menos del tiempo requerido por la ley para un producto en particular.
- Los registros **relacionados con la inocuidad alimentaria** se mantienen por menos tiempo que la vida útil del producto.

1.02.03: ¿Se crean, editan, almacenan y manejan de manera segura los documentos y registros relacionados con la inocuidad alimentaria en papel y electrónicos?

Cumplimiento total (5 puntos): **La documentación** sobre inocuidad de los alimentos, tanto en papel como electrónica, **que forma parte del programa de inocuidad alimentaria** (por ejemplo, procedimientos, **políticas, registros de capacitación, resultados de pruebas, registros de monitoreo, etc.) deben ser creados, editados y manejados** de una manera segura que impida el robo y evite las manipulaciones, cuando no estén en uso. Por ejemplo, el sistema podría ser el bloqueo de todos los manuales y registros de grabación por la noche en el laboratorio de control de calidad, cuando la operación no se esté ejecutando. También puede haber reglas para almacenar registros en una sala de archivo segura. Cuando los sistemas informáticos se utilicen para almacenar POEs, registros, etc., también debe haber medidas de seguridad, incluido el control del acceso (protección con contraseña). Los registros y documentos **electrónicos** también deben ser "respaldados" de alguna manera, por ejemplo, almacenados en dos ubicaciones, de modo que, si una ubicación se avería o está dañada, los datos no se pierden. Los archivos en papel deben estar escritos en tinta, no en lápiz, y si se realizan cambios en los registros después de la entrada inicial, los cambios deben ser claramente legibles y rastreables, y no debe usarse el líquido corrector. Cuando se modifican los registros electrónicos, deben mostrar qué se modificó, por quién y cuándo (historial de edición). **Los registros electrónicos deben ser almacenables en la base de datos, estar disponibles para su recuperación inmediata cuando se necesiten (véase 1.02.04) y tener la posibilidad de firma digital segura (incluyendo la fecha y la hora (cuando proceda)).** Todos los registros deben ser legibles y precisos.

El sistema debe incluir la seguridad electrónica adecuada y cumplir con los requisitos pertinentes de mantenimiento de registros electrónicos, por ejemplo, FDA (21CFR117.305, 21CFR111) y/o los equivalentes nacionales.

Guía de expedientes electrónicos de la FDA:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=11>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.305>

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) donde los documentos y registros en papel no son creados, editados, almacenados y manejados de manera segura.
- Evento(s) único(s) o aislado(s) donde los documentos y registros **electrónicos** no son creados, editados, almacenados y manejados de manera segura.
- **Evento(s) único(s) o aislado(s) de documentos electrónicos que carecen de la posibilidad de firma digital.**

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos donde los documentos y registros en papel no son creados, editados, almacenados y manejados de manera segura.
- Numerosos eventos donde los documentos y registros **electrónicos** no son creados, editados, almacenados y manejados de manera segura.
- **Numerosos eventos donde los documentos electrónicos carecen de la posibilidad de firma digital.**
- Los documentos y registros **electrónicos** no son respaldados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los documentos y registros en papel no se resguardan de manera segura.
- Los documentos y registros electrónicos no se resguardan de manera segura.
- No existe control sobre la creación o la edición de los registros en papel y electrónicos.
- **Falla generalizada en el uso de la firma electrónica y/o los programas informáticos carecen de capacidad de firma electrónica segura.**

1.02.04: ¿Los registros se mantienen de manera organizada y recuperable?

Cumplimiento Total (3 puntos): Todos los registros y documentos de inocuidad alimentaria deben mantenerse en un área designada donde puedan recuperarse fácilmente. Estos registros deben estar bien organizados y deben ser accesibles, incluso si la operación es estacional. Esto ayudará en la detección de problemas, el aislamiento de problemas y en la identificación de tendencias y la **recuperación** de información. Carpetas o sistema de archivos es aceptable. El sistema puede ser por fecha o juntos en un solo archivo para un registro en particular. Puede ser que los datos se guarden en la computadora. Los datos guardados en computadoras deben ser fácilmente recuperables.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de registros y/o documentos que no están organizados y no son fáciles de localizar.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros y/o documentos que no están organizados y no son fáciles de localizar.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay organización en los registros y/o documentos.
- Hay muchos registros y/o documentos faltantes.

1.02.05: ¿Todos los registros y resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria son **verificados por una persona cualificada e independiente de la(s) persona(s) que completa(n) los registros?**

Cumplimiento total (5 puntos): Los registros y los resultados de las pruebas deben ser revisados, firmados y fechados por una **persona cualificada** en un plazo de 7 días. **El verificador es independiente de la(s) persona(s) que completa(n) el/los registro/s, entiende el propósito de la verificación y comprende lo que debe revisar en el/los registro/s antes de firmar (es decir, la cualificación PCQI, la evidencia de capacitación, etc.).** Algunos ejemplos de registros pueden incluir los registros de compost, los registros de previos a la cosecha, las inspecciones pre-operacionales, los antimicrobianos, la turbiedad del agua, la limpieza y el saneamiento, etc. **Si se detectan algunos problemas, las acciones correctivas correspondientes deben ser registradas. Lo ideal (no es una cuestión de puntuación), es que haya un documento de resumen de los registros revisados, quién los ha revisado (posición) y quién verificó el documento de resumen (posición).** Los registros de aplicación de pesticidas son idealmente revisados y firmados como se ha indicado anteriormente, sin embargo, las situaciones individuales, incluyendo las pequeñas operaciones agrícolas y los servicios de pulverización por contrato, pueden afectar a la forma en que se revisan y firman los registros.

Referencia:

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance>
<https://producesafetyalliance.cornell.edu/sites/producesafetyalliance.cornell.edu/files/shared/documents/Records-Required-by-the-FSMA-PSR.pdf>

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros y/o resultados de pruebas que no son revisados y firmados por **una persona cualificada en un plazo de 7 días (segundo signatario)**.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros y/o resultados de pruebas firmados por **una persona cualificada**, pero hay problemas en los registros que no se han señalado.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros y/o resultados de pruebas que no son revisados y firmados por **una persona cualificada en un plazo de 7 días (segundo signatario)**.
- Numerosos eventos de registros y/o resultados de pruebas firmados por **una persona cualificada**, pero hay problemas con los registros que no se han señalado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla **fundamental** de que los registros y/o resultados de las pruebas sean revisados y firmados **por una persona cualificada en un plazo de 7 días (segundo signatario)**.
- Errores **fundamentales** en los registros y/o resultados de las pruebas que son firmados por **una persona cualificada**.
- **El verificador no es independiente de la(s) persona(s) que completa(n) los registros.**

Procedimientos y Acciones Correctivas

1.03.01: ¿Existe un procedimiento escrito y estandarizado para crear Procedimientos Operativos Estándar (POE) y su contenido?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un documento escrito que describa como elaborar Procedimientos Operativos Estándar (POE) para las actividades de inocuidad alimentaria relacionadas con las buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de manufactura, de tal manera que, cuando se sigan, estos procedimientos ayuden a prevenir que ocurran peligros de inocuidad. Los POE deben incluir una fecha y un número de documento o un código de referencia y **detallar**:

- Qué es lo que se debe realizar,
- Cómo es realizado,
- Frecuencia con la que se debe realizar,
- Quién lo debe realizar,
- Cuáles registros son requeridos
- Cualquier procedimiento **inmediato** de acción correctiva a **implementarse** cuando exista cualquier deficiencia.

Estos POEs, pueden ser utilizados para capacitación y como herramientas de referencia. Debe haber evidencia clara de que este sistema se está siguiendo, de acuerdo con los POEs revisados. Los POEs deben seguir el sistema de control de documentos de la organización, especialmente un adecuado manejo de la versión correcta (Ver Control de Documentos y Registros).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores y/o omisiones en el documento.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de POEs que no tienen el formato requerido.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en el documento.
- Numerosos eventos de POEs que no tienen el formato requerido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha creado un documento que describa cómo escribir procedimientos operativos estándar.

- Evidencia **generalizada** de que los POEs no están escritos siguiendo el procedimiento estandarizado.

1.03.02: ¿Los procedimientos escritos están disponibles para los usuarios relevantes y se mantiene una copia maestra en un archivo central?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los procedimientos escritos (POEs) deben estar disponibles para los usuarios y otras partes interesadas **involucradas en la realización de las actividades descritas en los procedimientos**. Una copia maestra de todos los POEs y de los formatos de registros asociados debe **reunirse y guardarse como referencia**. Los POEs deben ser utilizados por los trabajadores relevantes (por ejemplo, trabajadores de Gestión de Calidad, producción, sanitización etc.). Los POEs pueden ser utilizados para capacitación y para referencia. El número de copias de los POEs depende del tamaño de la compañía y de los tipos de procesos involucrados. En el caso de POEs electrónicos, se les debe dar acceso a los trabajadores pertinentes, sin embargo, deben existir controles establecidos para prevenir que sean editados de manera no autorizada.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de POEs que no se ponen a disposición de los trabajadores pertinentes.
- Evento(s) único(s) o aislado(s) de POEs y formatos de registros que son omitidos en el Archivo Maestro de POE (Manual de POE).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de algunos POEs que no se ponen a disposición de los trabajadores pertinentes.
- Numerosos eventos de POEs y formatos de registros que son omitidos en el Archivo Maestro de POE (Manual de POE).

No conformidad (0 puntos) si:

- Los POEs no están disponibles para los trabajadores involucrados.
- No se ha creado un archivo maestro (Manual POE) que contenga los POEs y formatos de registro que están siendo utilizados.

1.03.03: ¿Existe un procedimiento documentado de acción correctiva que describa los requerimientos básicos para manejar todas las no conformidades que afectan la inocuidad de los alimentos?

Cumplimiento Total (5 puntos): **Debe existir un procedimiento documentado** de acción correctiva que describa cómo la **compañía** gestiona las acciones correctivas, incluidas las acciones preventivas y la validación de seguimiento para garantizar que las medidas correctivas adoptadas resuelvan el problema. **Los registros y procedimientos de acciones correctivas específicas se evalúan en cada módulo. El procedimiento debe exigir que los registros de las actividades de la acción correctiva y su seguimiento se completen utilizando el mismo formato con la información requerida (véase más abajo) detallada.**

El procedimiento de acciones correctivas debe incluir:

- la revisión de la no conformidad
- la determinación de la(s) causa(s)
- el establecimiento de un plan de acción para abordar tales no conformidades y prevenir futuras ocurrencias (plan de acción preventivo)
- la implementación de las acciones correctivas y acciones preventivas
- la validación de seguimiento para garantizar que las acciones tomadas han resuelto el problema **(por ejemplo, resumen de la causa raíz, pruebas de la solución)**

Los auditados pueden considerar la opción de usar el método de análisis de causa raíz cuando se esté tratando de determinar la causa de una no-conformidad o tendencia de no-conformidades.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único de un error u omisión en la información dentro del procedimiento de acciones correctivas.
- Evento único en el que el procedimiento de acciones correctivas no incluye uno de los elementos clave de la lista antes mencionada.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Más de un evento de errores u omisiones en la información dentro del procedimiento de acciones correctivas.
- Más de un evento en el que el procedimiento de acciones correctivas no incluye uno de los elementos clave de la lista antes mencionada.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos errores u omisiones en el procedimiento de acción correctiva
- No se han desarrollado procedimientos de acciones correctivas.

1.03.04: ¿Existe un sistema de notificación de incidentes, también conocido como Aviso de Incidencia Inusual y Registro de Acciones Correctivas (NUOCA)?

Cumplimiento Total (5 puntos): La compañía tiene un registro o reporte para registrar los eventos poco frecuentes y/o inusuales que afectan la inocuidad alimentaria tales como desviaciones, incidentes, fallas en el proceso, incidentes inusuales, etc., por ejemplo, objetos extraños, derrames de químicos, material de empaque rechazado, tiempo de inactividad, etc., que no son registrados en otros formatos. Estos deberán tener registros de acciones correctivas cuando sea relevante. Este registro, usualmente llamado como NIIAC Notificación de Incidentes Inusuales y de Acciones Correctivas, (NUOCA por sus siglas en inglés Notice(s) of Unusual Occurrence and Corrective Action Log), ayuda a prevenir la creación de múltiples formatos para eventos que no ocurren con frecuencia. Si se realiza pruebas al producto (microbiológica, metales pesados, pesticidas, dioxinas, aflatoxinas, etc.) y existen resultados que están fuera de especificación, debe haber una NIIAC. Es útil considerar el registro de incidentes que puedan o no afectar temporalmente la producción, por ejemplo, pérdida de electricidad, drenajes tapados, daños por clima, terremotos, inundaciones por fuertes lluvias, evidencia de intrusión humana durante horas no laborales en o alrededor de la zona de cultivo, etc., dado que, en una fecha posterior, si hay problemas con los productos, estos eventos podrían ser importantes.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) 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.
- No se conservan los registros.

Inspecciones Internas y Externas

1.04.01: ¿Existe un procedimiento documentado sobre cómo se realizarán las auditorías internas en las operaciones, incluida la frecuencia y la cobertura de todos los procesos que afectan la inocuidad alimentaria y los documentos y registros relacionados?

Cumplimiento Total (10 puntos): Las auto-auditorías (auto-diagnóstico) es una parte clave en las operaciones del programa de inocuidad. Se debe crear un programa escrito de auditorías internas para cada operación (granja, invernadero, cuadrilla de cosecha, o instalación) para garantizar de forma proactiva la producción de alimentos seguros. El procedimiento de auditorías internas debe incluir la lista de verificación utilizada para las auditorías internas, cubrir la inspección de los sitios, las prácticas establecidas, los documentos relacionados requeridos, los registros generados, la frecuencia de las auditorías internas, y la identificación de la(s) persona(s) o cargo(s) responsable(s) de realizar las

auditorías internas. Si la lista de verificación actual de PrimusGFS no se utiliza en el programa de auditoría interna, la auto-auditoría debe incluir los requisitos aplicables al tipo de operación de los documentos normativos de PrimusGFS. El procedimiento debe incluir la verificación de las prácticas y los documentos relacionados y cualquier acción correctiva tomada. Si se encuentran problemas, debe haber registros detallados de las acciones correctivas. Los registros de auditoría deben incluir la fecha, el personal involucrado, las áreas que fueron revisadas, los hallazgos y las acciones correctivas (cuando sea necesario). Los sistemas de registro (**documentación**) para temas relacionados con la inocuidad de los alimentos deben ser auditados al menos trimestralmente (la frecuencia podría aumentar o disminuir según la estacionalidad de la producción) para garantizar que se completen correctamente (por ejemplo, utilizando el registro correcto, las frecuencias correctas, registrando los resultados correctamente, registrando las acciones correctivas, etc.). Esto no incluye el sistema de administración de inocuidad alimentaria cada 12 meses, ver 1.01.05. Los registros de auditoría interna se evalúan en cada módulo.

- La frecuencia de la inspección depende del tipo y del tamaño de la operación, pero como mínimo:
 - Sistema de administración de inocuidad alimentaria: al menos cada 12 meses.
 - **Documentación de la inocuidad de los alimentos: al menos cada tres meses.**
 - Granja, invernadero y cuadrilla de cosecha: al menos una evaluación pretemporada del área de cultivo y una autoevaluación completa de las BPA durante la temporada de cosecha que cubra las operaciones de cultivo y cosecha deben estar archivadas. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizacional, la autoevaluación debe estar archivada, cubriendo tanto el cultivo como la cosecha, y conducida durante la temporada de cosecha. Una empresa dedicada a la cosecha que no esté bajo la autoridad de un productor debe tener autoevaluaciones registradas durante la temporada de cosecha que cubran cada tipo de proceso de cosecha utilizado para la cuadrilla, es decir, la cuadrilla puede cosechar el producto en el campo, semiprocesarlo y envasarlo a granel o finalmente en el **área de cultivo**. Se debe usar una frecuencia de autoevaluación más frecuente según el tipo de cultivo, la ubicación de la granja o del invernadero, cualquier presión de riesgo asociada y/o si así lo exigen los requisitos legales nacionales, locales o del país importador o los requisitos del cliente. Estos factores también afectarán la necesidad de inspecciones previas a la cosecha. La(s) granja(s), área(s) de cultivo del invernadero, almacenamiento, cosecha, higiene de los trabajadores y visitantes, fuentes de agua para uso agrícola, programa de capacitación, etc., y todos los documentos relacionados deben incluirse.
 - Instalaciones: Las plantas procesadoras deben tener por lo menos una frecuencia mensual. Las empaquetadoras, cuartos fríos y operaciones de almacenamiento idealmente deben tener idealmente una frecuencia mensual, pero por lo menos trimestral. Las instalaciones completas (fuera y dentro) deben ser incluidas.
 - HACCP: las auto-auditorías del programa HACCP deben haberse realizado por lo menos una vez en los últimos 12 meses para asegurar que el proceso fluye, que el análisis de riesgo y el cuadro HACCP reflejen la realidad y aseguren que el programa ha registrado cualquier cambio en los procesos. Cuando se han realizado cambios al programa, es decir, se ha incorporado equipo nuevo en las instalaciones, se han agregado nuevos puntos críticos de control al plan, se han agregado nuevos límites, se ha requerido de nuevo material de empaque, etc., entonces el plan necesita ser re-evaluado por una auto-auditoría para asegurarse que está trabajando apropiadamente (6.02.03). Las revisiones del programa HACCP también deben tomar en cuenta los últimos lineamientos, cambios legales, problemas surgidos de en otras auditorías y cualquier otra información obtenida relacionada con el proceso de producción. Las auto-auditorías ayudan a verificar la efectividad del programa HACCP, identifican deficiencias y ayudan a mejorar el programa.
 - Controles preventivos: realizar una auto-auditoría del programa al menos cada tres años para asegurar que las descripciones de los productos, los flujos de procesos, los análisis de riesgos, decisiones de control preventivo, registro de control preventivo y capacitación de los trabajadores reflejen la realidad y aseguren que el programa haya captado cualquier cambio en el proceso. Cada vez que se realicen cambios en el programa y cuando los problemas

emergentes puedan ser relevantes para el producto y los procesos, entonces el plan debe ser reevaluado mediante una auto auditoría para asegurarse de que funciona correctamente.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección.
- Una instancia única de auto-auditoría en que no se requiere al menos una frecuencia mínima.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- La frecuencia de inspección no es adecuada en base al tipo de negocio y al número de situaciones que requieren monitoreo.
- Numerosos eventos de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección.
- Más de un evento en el que no se requiere que la auto-auditoría se realice por lo menos con la frecuencia mínima requerida.

No cumplimiento (0 punto) si:

- **No existe un procedimiento sobre cómo deben realizarse las auto-auditorías.**
- Numerosos eventos en los que no se requiere que las auto-auditorías se realicen por lo menos con la frecuencia mínima requerida.
-

1.04.02: ¿Existen procedimientos escritos para manejar las inspecciones regulatorias?

Cumplimiento Total (3 puntos): Los procedimientos escritos para el manejo de inspecciones regulatorias **relacionadas con la inocuidad alimentaria** están disponibles para que los trabajadores los sigan cuando las agencias reguladoras inspeccionan la operación. Las agencias reguladoras pueden ser Departamentos de Salud, Organizaciones de cumplimiento de la Ley, etc. (por ejemplo, US: USDA/FDA, Canadá: CFIA, Chile: Ministerio de Agricultura/SAG, México: SAGARPA). Los procedimientos deben incluir, como mínimo, reglas para que el inspector siempre esté acompañado, **espacio para reuniones identificado**, reglas para la toma de muestras y toma de fotografías, cómo hacer un seguimiento después de la inspección, **requerimientos de la acción correctiva**, etc. Esta política debe ser comunicada al personal clave, incluyendo recepcionistas, **trabajadores del campo/planta** y supervisores de cuadrilla/**línea**. Las políticas de inspección no deben contravenir leyes de bioterrorismo o restringir el acceso a documentos que han sido cubiertos por estas leyes.

<https://www.fda.gov/iceci/inspections/iom/default.htm>

Deficiencia Menor (2 Puntos) si:

- Uno de los elementos mencionados arriba no se incluye en la política.
- Si la(s) recepcionista(s) no ha(n) sido informada(s) adecuadamente.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Faltan dos o más elementos de la política.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.04.03: ¿Existen registros de inspecciones reglamentarias y/o inspecciones contratadas, de respuestas de la compañía y de acciones correctivas, si corresponde?

Cumplimiento Total (5 puntos): Se cuenta con reportes de inspecciones previas **de inocuidad alimentaria** en archivo y las deficiencias encontradas han sido respondidas (fecha de respuesta, acción tomada y firma de la persona responsable (si corresponde)). Esto incluye inspecciones regulatorias (por ejemplo, Estatales y Federales) y auditorías de tercera parte. Esta pregunta no aplica si no ha habido inspecciones regulatorias o de tercera parte en el año pasado. 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.

<https://www.fda.gov/ICECI/Inspections/ucm256377.htm>

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references>

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de acciones correctivas que no han sido documentadas.
- Falta solo un reporte de inspección de auditoría en el último año.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de inspecciones previas ni de acciones correctivas tomadas, aunque ha habido más de dos inspecciones en el último año.
- Si una inspección previa indicó una observación de contaminación en un ingrediente, producto o material de empaque en contacto con el producto y no hay acciones correctivas documentadas.

1.04.04: ¿Existen procedimientos documentados de calibración y/o verificación de la precisión de los dispositivos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones relacionadas con la seguridad del producto?

Cumplimiento Total (10 puntos): El equipo utilizado debe ser identificado (por ejemplo, catálogo, nómina, lista) y hay procedimientos documentados para la calibración de instrumentos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones. La calibración regular asegura una operación correcta y adecuada. Los dispositivos de medición de báscula/peso o volumen deben tener una verificación de precisión y/o calibración regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso cuando sea pertinente para la inocuidad alimentaria.

Para BPA, esto cubre artículos tales como equipos de aplicación de fertilizantes y pesticidas, equipos de medición de pesticidas (por ejemplo, básculas), medidores de pH y redox, y otros equipos relacionados con la inocuidad del producto. **El equipo de aplicación de pesticidas (por ejemplo, pulverizadores) y el equipo de medición correspondiente (por ejemplo, básculas, tazas) deben verificarse y, cuando sea necesario, calibrarse (o sustituirse) regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso. Los procedimientos de calibración y/o verificación deben describir la frecuencia, el método y el rango de variación aceptable (cuando sea aplicable). Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las mejores prácticas y la experiencia de la desviación del equipo ayudan a determinar la frecuencia.**

Para BPM, esto incluye el equipo utilizado para medir y monitorear procesos (de mano y automatizados) relacionados con la inocuidad alimentaria, por ejemplo, sistemas de prueba de ATP, termómetros, **básculas para pesar ingredientes (por ejemplo, en operaciones de jugo)** detectores de metales, medidores de ORP, medidores de flujo y medidores de pH. **Básculas utilizadas para comprobar el peso del producto final están exentas (a menos que sean relevantes para la inocuidad alimentaria).**

El equipo se calibra regularmente para garantizar un funcionamiento correcto y preciso. Los procedimientos de calibración **deben ser rastreables a un método o estándar nacional o internacional**, deben describir la frecuencia de las pruebas, el método de prueba y el rango aceptable de variación. Los procedimientos deben exigir que todas las soluciones/tiras de prueba estén dentro del código de fechas, sean apropiadas para las concentraciones utilizadas y se almacenen correctamente (especialmente los materiales sensibles a la luz y a la temperatura). Las acciones correctivas deben detallarse cuando corresponda. Los requisitos legales, las recomendaciones del fabricante, las buenas

prácticas y la experiencia de la desviación del equipo ayudan a determinar la frecuencia. Las calibraciones tanto internas (cuando la empresa comprueba el equipo por sí misma) como externas (cuando se envía el equipo a un externo, o una empresa especializada externa viene al lugar y verifica el equipo in situ) deben documentarse y archivarse. La prueba de calibración incluye registros, facturas y etiquetas en las máquinas. **Cuando un servicio externo es utilizado, se aceptan los procedimientos, licencias y/o certificaciones.**

https://www.pubs.ext.vt.edu/content/dam/pubs_ext_vt_edu/424/424-100/PDF_part16.pdf

<http://www.ugaurbanag.com/content/calibrating-your-spreader>

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de omisiones en los procedimientos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pieza/conjunto de equipos omitidos en el/los procedimiento(s).

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en el/los procedimiento(s).
- Numerosos eventos de piezas/conjuntos de equipo omitidos en el/los procedimiento(s).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay procedimiento

1.04.05: ¿Se mantienen los registros de calibración y/o verificación de precisión y son consistentes con los requisitos descritos en los POE(s) para instrumentos y dispositivos de medición que requieren calibración?

Cumplimiento total (5 puntos). Los registros de calibración y/o verificación de precisión deben estar disponibles para todos los equipos aplicables y **deben considerar, como mínimo, la identificación del equipo, la fecha, la frecuencia de las pruebas, el método de prueba, el resultado (variación) y las acciones correctivas.** Las calibraciones tanto internas (cuando la empresa comprueba el equipo por sí misma) como externas (cuando se envía el equipo a un externo, o una empresa especializada externa viene al lugar y verifica el equipo in situ) deben documentarse y archivarse. La prueba de calibración incluye registros, facturas y etiquetas en las máquinas. **Cuando un servicio externo es utilizado, se aceptan los procedimientos, licencias y/o certificaciones.**

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No conformidad (0 puntos) si:

- No hay registros.
- Falla al no mantener los registros.

Liberación de ítems/producto

1.05.01: ¿Existe un procedimiento documentado de liberación de producto disponible?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los procedimientos de liberación del producto son necesarios cuando el producto es aprobado para envío o cosecha (no se indica la liberación de un producto que ha sido puesto en espera). Los procedimientos de liberación de producto garantizan que un lote sea liberado para embarque (venta) solo cuando éste cumple con los estándares establecidos, tales como los requisitos del pedido (por ejemplo, especificaciones) y/o cumple los requisitos de las pruebas acordadas (por ejemplo, resultados negativos confirmados o dentro de los límites de aceptables, etc.). Esto incluye los cultivos aprobados para la cosecha y la cosecha cuando el producto cosechado se

envasa directamente en la unidad de envasado final durante la cosecha (por ejemplo, hongos, bayas, lechuga envuelta individualmente) o hay procesamiento/semi-procesamiento en el campo. Los productos no deben ser liberados para su cosecha o para envío sin antes asegurarse que todas las evaluaciones de inocuidad alimentaria han sido completadas. El personal designado es responsable de dar la firma de autorización. La firma puede ser parte de los registros de cosecha, orden de embarque, etc. Los procedimientos deben estar apropiadamente documentados, implementados y se deben conservar los registros pertinentes. Los procedimientos deben tomar en cuenta cualquier requerimiento específico del cliente, por ejemplo, requisitos de prueba. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Una parte única del procedimiento es omitida.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) del procedimiento no aplicado(s) en el campo, las áreas de producción y/o almacenamiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- El procedimiento carece de más de una parte, pero el POE existe.
- Numerosos eventos del procedimiento no están siendo aplicado(s) en el campo, las áreas de producción y/o almacenamiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay procedimiento
- El procedimiento creado no se parece en lo absoluto a lo que está siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

1.05.02: ¿Se mantienen en archivo los registros de liberaciones de producto?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros muestran que las liberaciones de producto deben **ser coherentes con el Procedimiento de Liberación (1.05.01)** y estar disponibles para revisión. Los registros de liberación de producto son necesarios para documentar cuando se aprueba el envío o la cosecha del producto (no indican la liberación de un producto que se ha puesto en espera). El personal autorizado debe firmar la orden de “liberación” del producto. La firma puede ser parte del registro de cosecha, orden de embarque, etc. Los registros deben estar disponibles y demostrar que fueron firmados para la “liberación” de todo el producto que fue embarcado. N/A para organizaciones que solo tienen autoridad sobre las actividades y operaciones de cultivo, y no sobre las actividades de cosecha.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) 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 punto) si:

- No existen registros.

1.05.03: ¿Hay un procedimiento documentado para el manejo de ítems en espera y rechazados?

Cumplimiento total (5 puntos): Existe un procedimiento documentado que explica cómo los productos (incluidas materias primas, embalaje, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que hayan sido rechazados o puestos en espera deben ser manejados, incluyendo el lanzamiento de los artículos en espera/rechazados. El procedimiento debe explicar cómo se manejan los artículos devueltos y los artículos para la donación (cuando corresponda).

Para el producto cosechado en el campo y en la instalación, el procedimiento debería identificar quién (posición/título) está autorizado para determinar la disposición de los materiales puestos en espera e incluir detalles sobre cómo el/los artículo(s) afectado(s) está(n) separado(s) de otros lotes en términos

de sistemas de etiquetado (por ejemplo, fecha que muestra cuando el artículo fue puesto en espera/rechazado, la razón por la que está en espera/rechazado y el nombre de la persona que colocó el artículo en espera (los detalles pueden registrarse electrónicamente siempre que los productos estén claramente etiquetados)) y cualquier otra separación física necesaria para asegurar que los artículos afectados no se mezclen con otros bienes de tal manera que su disposición no sea clara.

Para los materiales previos a la cosecha, los procedimientos deben incluir cómo se indica el producto afectado en el campo (por ejemplo, acordonado, cualquier zona de amortiguación utilizada, cómo se registran estos detalles, etc.).

El procedimiento requiere que el personal autorizado firme (con fecha y hora) una "liberación" para cualquier artículo puesto en espera o rechazado, detallando las medidas tomadas (por ejemplo, disposición, reelaboración, banco de alimentos, arrastrado de vuelta al suelo, etc.).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Se omite una única parte de las mencionadas arriba en el procedimiento.
- Evento(s) único(s) o aislado(s) del procedimiento no son aplicados en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- El procedimiento carece de más de una parte, pero el POE existe.
- Numerosos eventos del procedimiento no siendo aplicados en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento.
- El procedimiento creado no se parece en lo absoluto a lo que está siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

1.05.04: ¿Hay registros archivados del manejo de ítems puestos en espera y rechazados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros de los productos puestos en espera o rechazo (por ejemplo,

deben estar disponibles para revisión **y** deben mantenerse para proporcionar información **sobre cualquier** ítem (materia prima, embalaje, trabajo en curso, producto terminado, etc.) que se rechaza o se pone en espera. Los registros deberán mostrar la fecha cuando el ítem fue puesto en espera/rechazo, **la cantidad de producto afectado**, la razón de haberlo puesto en espera/rechazo, el nombre de la persona que puso el producto en detención y cualquier otra acción tomada para asegurar que el producto afectado no comprometa otros productos por no ser clara su eliminación. El personal autorizado deberá firmar (con fecha y hora) una orden de "liberación" para cualquier producto puesto en espera o rechazo, detallando las acciones tomadas, por ejemplo, eliminación, reproceso, banco de alimentos, llevado de nuevo al suelo, etc. Los registros de eliminación para productos puestos en detención o rechazo deberán conservarse y estar disponibles para revisión cuando aplique. Cuando la ley lo requiera, los certificados de destrucción deberán mantenerse para revisión.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No conformidad (0 punto) si:

- No existen registros de los materiales en espera o rechazo.

1.05.05: ¿Hay un procedimiento documentado para el manejo de quejas/comentarios sobre la inocuidad alimentaria de los clientes y compradores junto con los registros y las respuestas de la compañía, incluyendo las acciones correctivas?

Cumplimiento Total (10 puntos): Se debe tener documentado un procedimiento o política que detalle cómo manejar retroalimentación y quejas relacionados a la inocuidad alimentaria. Las cuestiones de calidad son relevantes si tienen el potencial de también ser cuestiones de inocuidad. Es importante conservar registros relacionados a las quejas y la retroalimentación para respaldar el procedimiento y/o la política. El procedimiento y los registros deben incluir (cuando aplique):

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

Cuando corresponda (por ejemplo, quejas de una naturaleza repetitiva), se debe realizar un análisis de tendencias de la retroalimentación sobre inocuidad de los alimentos para ayudar con el desarrollo de acciones correctivas.

La información de quejas y retroalimentación, junto con las acciones correctivas que sean tomadas o asociadas con la operación, deben estar disponibles para revisión. Por ejemplo, una bandita azul pudo haber venido de la instalación o de la cuadrilla de cosecha, así que los detalles del evento deben ser enviados tanto a la instalación como a la cuadrilla de cosecha. Idealmente (no es parte de la puntuación de la auditoría) los problemas de material extraño deben incluir fotografías del problema encontrado (cuando sea posible). Otros ejemplos de problemas que son vistos como potencialmente relacionados con inocuidad alimentaria incluyen adulteración, enfermedad y algunas veces problemas de pudriciones. Cuando hay muchas quejas (por ejemplo, más de 5 en un mes), se espera un grado de análisis y revisión para determinar si hay tendencias presentes.

Cuando un departamento de ventas o una oficina del corporativo u otras partes manejan la recepción de quejas de inocuidad alimentaria, **la operación todavía debe tener un procedimiento documentado que incluya cómo se comunican las quejas/comentarios a la operación y cómo se gestionan internamente (por ejemplo, investigación, causa raíz, acción correctiva, comunicación, etc.).**

Cuando el auditado diga que no se han recibido quejas/rechazos, el auditor debe verificar que se tiene establecido un sistema de registro de quejas y que se incluyen los elementos listados arriba.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s) o aislado(s) de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluyendo acciones correctivas.
- Más de 10 quejas/rechazos recibidos, pero no se han realizado un análisis de tendencias o una revisión.

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/Supervisión de Proveedores

1.06.01 ¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo los proveedores y los proveedores de servicios son evaluados, aprobados e incluyen las actividades de verificación en curso, incluido el monitoreo? Tenga en cuenta que los controles preventivos de la cadena de suministro y los controles aplicados en la cadena de suministro también se mencionan en el *Addendum de Controles Preventivos*.

Cumplimiento total (10 puntos): Hay un procedimiento escrito que detalla cómo los **proveedores y proveedores de servicios** (por ejemplo, materias primas, materiales de propagación, fertilizantes, productos de protección de cultivos, ingredientes, ayudas de procesamiento, elementos de embalaje primarios) son evaluados, aprobados y supervisados. El procedimiento de evaluación, aprobación y verificación continua, incluido el seguimiento de proveedores, de proveedores de servicios en el lugar y de proveedores de servicios subcontratados debe incluir los indicadores que deben considerarse para la toma de decisiones (incluidos los riesgos a la inocuidad alimentaria), las excepciones y los elementos que los proveedores deben cumplir para asegurarse de que cumplan con las especificaciones definidas. Este procedimiento debe incluir requisitos de monitoreo para permanecer aprobado, y métodos para suspender y desaprobar proveedores y proveedores de servicios **incluyendo el diseño y desarrollo del producto (nuevos productos, cambios al producto o a los procesos de manufactura). Vea también los módulos 6 y 7 (donde aplique)**. El procedimiento también debe detallar lo que se necesita (requisitos mínimos) en el caso de trabajar con un proveedor en una situación de emergencia **(por ejemplo, condiciones del mercado, evento climático)** que aún no ha sido aprobada, **incluyendo la garantía de que la aprobación de la dirección designada está justificada y documentada**. Los importadores de EE. UU. conforme a la regla de la FDA de Programas de Verificación para Proveedores Extranjeros deben garantizar que los requisitos de la regla se incluyan en este procedimiento.

Como mínimo, el procedimiento debe detallar lo siguiente cuando sea relevante:

- Especificaciones acordadas
- Cartas de garantía
- Métodos de evaluación de proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluidas las auditorías de **inocuidad alimentaria** de segunda o tercera parte cuando corresponda, por lo menos para materias primas y embalaje primario)
- Métodos de aprobación de proveedores aprobados y proveedores de servicios
- **Métodos de aprobación de proveedores de servicios y proveedores de “emergencia” (temporales).**
- Métodos y frecuencia de monitoreo de proveedores y proveedores de servicios aprobados
- Métodos para revisar el desempeño y el estado de los proveedores y proveedores de servicios aprobados (incluida la eliminación del estado aprobado)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Si falta uno de los elementos anteriores del procedimiento.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Si faltan dos o más elementos del procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Un procedimiento escrito que detalla el proceso de selección, evaluación, aprobación y monitoreo de los proveedores aprobados **y/o proveedores de servicios** no está disponible para su revisión.

1.06.02: ¿Hay una lista de proveedores aprobados y proveedores de servicios que incluya la justificación del uso de cualquier proveedor o prestador de servicios de emergencia (temporal)?

Cumplimiento Total (10 puntos): Hay una lista aprobada de proveedores de materiales y servicios. Todos los insumos agrícolas entrantes, ingredientes, productos, materiales (incluidos empaques **primarios**) y servicios relacionados con la inocuidad alimentaria (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, alquiler de RPC, transporte, pruebas de laboratorio, mantenimiento y servicios

de sanitización) se compran y/o son provistos por proveedores aprobados. Cuando se hacen excepciones (por ejemplo, condiciones del mercado, situaciones de emergencia), la aprobación de la administración está justificada y documentada **de acuerdo al procedimiento (1.06.01)**.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) aislados de excepciones de compra realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos eventos de excepciones de compra realizadas (es decir, no de la lista de proveedores aprobados) sin la aprobación de la administración.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.06.03: ¿Existen especificaciones escritas vigentes relacionadas con la inocuidad de los alimentos para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados?

Cumplimiento total (10 puntos): Una especificación es un conjunto explícito de requisitos o criterios de inocuidad alimentaria que deben cumplirse (por ejemplo, indicar de qué está hecho un artículo, detalles del contrato). Las especificaciones son precisas, aceptables y garantizan la conformidad con los requisitos legales y de los clientes relevantes. Existen especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos entrantes, ingredientes, materiales (incluido el embalaje primario), servicios proporcionados en el lugar y servicios subcontratados (incluso cuando se permitirán excepciones) que tengan un efecto sobre la inocuidad de los alimentos, abordando las Buenas Prácticas Agrícolas y/o las Buenas Prácticas de Manufactura requeridas. Las especificaciones documentadas son fácilmente accesibles para los usuarios y existe un procedimiento documentado para la revisión, enmienda y aprobación de todas las especificaciones. Se acepta el registro gubernamental y/o la información de la etiqueta (por ejemplo, EPA) para los productos de protección de cultivos y de ayuda a la transformación en lugar de una especificación real, siempre que haya pruebas de que los productos se utilizan según las instrucciones de la etiqueta. Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año y debe haber al menos las siguientes especificaciones disponibles para su revisión (cuando corresponda):

- semillas (por ejemplo, lechuga o vegetales de hoja verde, coles, micro vegetales)
- trasplantes
- fertilizantes/materiales de protección al cultivo/adyuvantes
- ingredientes (por ejemplo, materias primas del producto, hielo)
- coadyuvantes del proceso (por ejemplo, agentes anti-microbianos, soluciones buffer, fungicidas post-cosecha)
- materiales de embalaje primario (los materiales/componentes con que se producen),
- otros materiales con el potencial de contacto directo con el producto basado en evaluación de riesgo, por ejemplo, etiquetas en contacto directo con el producto,
- Servicios en el sitio y subcontratados (por ejemplo, pulverizadores de protección de cultivos por contrato, control de plagas, proveedores de productos químicos, servicios de agua y desechos, renta de RPC, transporte, pruebas de laboratorio, servicios de mantenimiento y sanitización) proporcionados.

Tenga en cuenta que operaciones contratadas del auditado tales como co-empacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilicen materiales o servicios que son provistos y/o seleccionados por sus clientes, es decir, que no son contratados por el auditado, aun así, se deberá tener copia de las especificaciones del objeto provisto. Por ejemplo, una cuadrilla de cosecha que tiene una parte o todo su embalaje

primario proporcionado por su cliente contratante debe obtener una copia de la(s) especificación(es) actualizada(s) del cliente.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- No mantener registros.

1.06.04: ¿Tiene la organización evidencia documentada para garantizar que todos los productos entrantes, ingredientes, materiales, servicios suministrados en el sitio y proveedores de servicios subcontratados cumplan con los requisitos de aprobación y que se sigan todas las actividades de verificación de proveedores (incluido el monitoreo), tal como se define en el procedimiento de aprobación?

Cumplimiento total (15 puntos): La organización cuenta con información relevante de los proveedores/proveedores de servicio aprobados para garantizar que cumplen con los procedimientos de aprobación de **proveedores/prestadores de servicios** establecidos, contratos, especificaciones, requisitos reglamentarios y de clientes y las pautas de mejores prácticas. **Los documentos de verificación de los proveedores deben demostrar que se cumplen los requisitos de aprobación continua** detallados en 1.06.01 (por ejemplo, auditorías de inocuidad alimentaria de tercera parte, certificados de análisis, revisiones de los registros de los proveedores, etc.).

La evidencia **debe** incluir (según corresponda):

- Certificados de auditoría de **inocuidad alimentaria** actuales (dentro de los últimos 12 meses) de segunda y/o tercera parte que incluyan el alcance de la certificación (idealmente la norma GFSI o equivalente) para los proveedores de productos e ingredientes, **incluidos los empaques primarios/en contacto con los alimentos**. Idealmente, una prueba/análisis que confirme que no hay migración de sustancias químicas al contenido de los alimentos si hay un historial de ocurrencias pasadas.
- **Se aceptan** cartas de garantía **del propio fabricante para los insumos** agrícolas, auxiliares de **procesamiento** y otros ingredientes que se compran, así como de los proveedores de servicios. Las cartas de garantía (también certificado de conformidad) deben indicar que los artículos suministrados cumplen todas las normas **y reglamentos** legales (por ejemplo, FDA, FIFRA, etc.), las pautas de mejores prácticas y las especificaciones acordadas. Las cartas de garantía deben ser actuales (dentro de los últimos 12 meses) o indicar que están "en curso".
- Los importadores de EE.UU. bajo la Norma de la FDA de Los Programas de Verificación para Proveedores Extranjeros deben tener evidencia documentada de que los proveedores extranjeros cumplen con los requisitos para verificar que los alimentos importados cumplan con las normas de seguridad de los EE. UU.

Tenga en cuenta que las operaciones de los auditados contratados, como co-empacadores, cuadrillas de cosecha, etc., que utilizan materiales o servicios que son suministrados y/o seleccionados por sus clientes, es decir, no comprados por el auditado aún deben tener copias de los documentos anotados en esta pregunta, por ejemplo, auditorías de tercera parte. Por ejemplo, en el caso de una empresa de cuadrillas de cosecha que tiene parte o la totalidad de su empaque proporcionado por su cliente contratante, la cuadrilla de cosecha debe obtener copias de los documentos relevantes del proveedor de empaquetado, tales como auditorías de tercera parte de su cliente contratante.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- No mantener registros.

1.06.05: Cuando los **proveedores de servicios de laboratorio están llevando a cabo pruebas relacionadas con la inocuidad de los alimentos, ¿están estos laboratorios autorizados y/o acreditados (por ejemplo, ISO 17025 o equivalente, regulaciones nacionales, locales, etc.)?**

Cumplimiento total (5 puntos): todas las pruebas y/o análisis relevantes de inocuidad alimentaria realizados por **laboratorios** (por ejemplo, agua, residuos de pesticidas y microbianos) deben ser realizados por laboratorios con licencias y/o acreditaciones vigentes para los métodos utilizados. Estos pueden ser ISO 17025 o equivalentes, regulaciones nacionales o aprobaciones del Departamento de Estado en el país de producción. La evidencia documentada de estas licencias y/o acreditaciones debe estar disponible indicando el alcance de la licencia/acreditación/qué análisis está acreditado para realizar el laboratorio, en qué norma/código está acreditado, quién acreditó el laboratorio y la fecha de vencimiento. El auditor debe confirmar que el laboratorio posee las licencias y/o acreditaciones apropiadas para los análisis que se realizan, es decir, pruebas de productos, pruebas de agua, pruebas de residuos de pesticidas, etc. Las cartas de garantía del laboratorio no son aceptables y las pruebas de aptitud (mientras que la información de apoyo es útil) no reemplazan el requisito de licencia de laboratorio y/o acreditación.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único de una omisión o datos incorrectos en la documentación **que indica el alcance de la licencia/acreditación/para qué análisis está acreditado el laboratorio, según qué norma/código está acreditado, quién acreditó al laboratorio y la fecha de expiración.**

Deficiencia mayor (1 punto)

- Más de un evento de omisiones o datos incorrectos en la documentación **que indica el alcance de la licencia/acreditación/para qué análisis está acreditado el laboratorio, según qué norma/código está acreditado, quién acreditó al laboratorio y la fecha de caducidad.**

No cumplimiento (0 puntos)

- Sin documentación.
- Usar un laboratorio sin licencia o **no** acreditado.
- La licencia/acreditación del laboratorio de prueba ha expirado.

Rastreabilidad y Recuperación

1.07.01: ¿Existe un documento que indique cómo funciona el sistema de seguimiento de productos de la compañía, permitiendo de este modo que se produzca un seguimiento hacia atrás y hacia adelante en caso de un posible problema de retiro?

Cumplimiento Total (10 puntos): El sistema de rastreo se debe mostrar ya sea en forma de documento o en un diagrama de flujo y demuestra el sistema de seguimiento de productos que utiliza la operación. El sistema debe poder mostrar que puede rastrear a los proveedores de materiales, empaques, ingredientes, auxiliares de procesamiento, trabajos en progreso, etc., y mostrar que el sistema puede rastrear hacia adelante e indicar qué cliente(s) recibió/recibieron productos. Esto generalmente se logra mediante materiales de codificación de lotes a lo largo de un proceso y el registro de estos códigos de lotes en diferentes puntos del proceso. El sistema de trazabilidad debe estar en evidencia cuando se recorre la operación y también cuando se revisa el papeleo. **El auditor** debe elegir un código de lote de producto terminado para probar el sistema de rastreabilidad y hacer que el auditado demuestre cómo el código rastrea hacia atrás hasta los proveedores de materia prima y rastrea hacia adelante hasta el cliente(s). El sistema de rastreabilidad debe incluir cualquier producto, ingrediente, empaque y/o servicio relacionado con la inocuidad alimentaria que se subcontrata.

El sistema de rastreabilidad escrito debe coincidir con el sistema que se usa en el campo o en las instalaciones de producción (según corresponda). Se requieren lotes de registro de embalaje para algunos productos en los que podría producirse la retirada de empaques, por ejemplo, empaçado en atmósfera modificada, botellas de zumo, etc. No es necesario registrar los lotes de embalaje para los envases que, por lo general, no son la causa de la retirada, por ejemplo, cajas de cartón. Los auditores de refrigeración y almacenamiento en frío, y almacenamiento y distribución que operan a la capacidad de un tercero para sus clientes pueden tener su propio sistema de rastreabilidad o haber adoptado el de su(s) cliente(s). Los productores pueden tener acceso al sistema de rastreo de clientes o crear su propio código para la semilla/trasplante al campo/bloque, las fechas de entrada (agua, fertilizantes, pesticidas) para las fechas de cosecha y en las instalaciones. Si bien cualquiera de las rutas es aceptable, si se utilizan los sistemas de rastreabilidad de los clientes individuales, entonces el auditor verificará cada sistema de rastreabilidad individual establecido. Las operaciones de enfriamiento/almacenamiento en frío y almacenamiento y distribución deben tener un sistema que se pueda rastrear desde los lotes salientes a través de su proceso hasta los lotes entrantes.

El sistema de seguimiento debe cumplir con los requisitos de "un paso atrás, un paso adelante" según los requisitos de la FDA. Se debe considerar cualquier requisito legal nacional, local o del país importador.

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>
<https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/tracking-and-tracing-food>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) del sistema de rastreo por escrito que no reflejan lo que está sucediendo en la instalación de producción.
- Evento(s) único(s)/aislados(s) de problemas de claridad en la explicación de rastreabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Omitir la rastreabilidad del empaque (cuando el empaque a veces es el objeto de una retirada de producto, por ejemplo, empaques MAP, botellas de zumo).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos del sistema de seguimiento por escrito que no refleja lo que está sucediendo en la instalación de producción.
- Numerosos eventos de problemas de claridad en la explicación de rastreabilidad (texto o diagrama de flujo).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de, ya sea, elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreabilidad que limitan o detienen el rastreo eficiente hacia atrás o el rastreo hacia adelante del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a qué cliente, lo que requiere que todos los clientes sean contactados en el caso de un retiro.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla **fundamental** del sistema de seguimiento por escrito para reflejar lo que está sucediendo en la instalación de producción.
- Numerosos eventos de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreabilidad que limitan o detienen el rastreo hacia atrás o el rastreo hacia adelante de manera eficiente del proceso de producción. Por ejemplo, no registrar qué códigos de lote van a qué cliente, lo que obliga a que todos los clientes sean contactados en caso de un retiro. El paso de producción no registra correctamente qué lotes de materia prima se procesan en un día determinado.
- Sin sistema de rastreabilidad por escrito.

1.07.02: ¿Tiene la organización un programa de recuperación documentado que incluya procedimientos, funciones del equipo de recuperación y detalles de contacto, listados de contactos externos, requisitos para las verificaciones de efectividad de la recuperación, explicación de las diferentes clases de recuperación y manejo del producto recuperado?

Cumplimiento Total (15 puntos): Para facilitar una eficiente recuperación de producto deben existir procedimientos de recuperación documentados que describan cómo realizar la recuperación de un producto, datos sobre el equipo de recuperación (detalles de contactos, suplentes, roles y responsabilidades), referencias a los datos de los clientes y detalles de contacto de los proveedores, explicación de las leyes relevante, por ejemplo, retirada de producto, clases de recuperación de producto (Si EE. UU. es el país de producción o destino), etc.

La documentación debe incluir procedimientos básicos y responsabilidades, la lista actual de los contactos de las instalaciones con suplentes y números de teléfono para horario fuera de oficina. Las listas 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). Idealmente, detalles de contacto del Organismo de Certificación, los números de contacto de los abogados, especialistas en medios de publicidad (para hacer llegar la información sobre la recuperación a los distintos medios de comunicación), oficiales de agencias reguladoras locales, por ejemplo, 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 cuenta con ellas).

Los auditados que operan a una capacidad de tercería, por ejemplo, co-empacadores contratados, operaciones de almacenamiento, etc., podrían no tener detalles de contacto de proveedores y clientes, pero deben tener los detalles de sus clientes como parte de su programa de recuperación. Los auditados que operan a una capacidad de tercería tienen la opción de crear su propio programa de recuperación o usar aquel provisto por sus clientes. Si se usa la segunda opción, entonces el auditor debe verificar cada programa de recuperación individual in situ. Los agricultores pueden crear su propio programa de recuperación o utilizar el sistema de recuperación de sus clientes. Si se opta por la segunda opción, entonces el auditor deberá revisar el programa individual de recuperación in situ.

Sitios de internet potencialmente útiles:

Guías de la industria para Recuperación de la FDA: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Falta un elemento del programa de recuperación escrito o está obsoleto.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos o más elementos del programa de recuperación escrito faltan o están obsoletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La organización no tiene un programa de recuperación.

1.07.03: ¿Se realizan y documentan las pruebas de los procedimientos de recuperación de productos (incluido el seguimiento) al menos cada seis meses, y la empresa puede demostrar la capacidad de rastrear los materiales (un paso adelante, un paso atrás) con eficacia?

Cumplimiento total (10 puntos): Las pruebas de los procedimientos de recuperación deben ser realizadas al menos cada seis meses (para cultivos de temporada corta donde la operación dura 6 meses o menos durante el año, solo se requiere un retiro simulado **y debe incluir el embalaje primario (cuando corresponda)**). Cuando se requieren dos retiros simulados por año, uno de los retiros simulados debe incluir el embalaje primario como parte del ejercicio (**no es necesario para las operaciones que no utilizan o manipulan embalajes primarios**). Los pasos tomados para realizar el simulacro de recuperación, así como los registros utilizados para demostrar el programa **son** efectivos y deben ser consistentes con el escenario identificado. La documentación debe indicar la fecha y la hora en que se inició el simulacro de recuperación, el producto o material elegido, el escenario, la cantidad de producto producido, las identificaciones de los lotes afectados (código(s) de fecha, código(s) de lote, etc.), cantidad ubicada, porcentaje localizado, la hora en que se localizó el producto y la hora en que se completó la recuperación simulada. El escenario debe variarse para proporcionar experiencia en una variedad de condiciones **que posiblemente puedan ocurrir**; algunos ejemplos

incluyen quejas de clientes por materiales extraños, resultados de pruebas (comprador, gobierno, internas) que detectan problemas como patógenos, residuos de pesticidas, etc. La documentación del retiro simulado debe incluir copias de la documentación que respalda el escenario de rastreo desde el lote de bienes terminados afectados hasta la(s) producción(es) afectada(s) y por lo tanto muestra si otros lotes están afectados y qué otros clientes pudieron haber recibido los lotes afectados. Se deben llevar a cabo verificaciones para garantizar que existan los detalles de contacto para los clientes afectados. La documentación también debe incluir cualquier "lección aprendida" del proceso de simulacro de recuperación. Las operaciones relacionadas con las organizaciones relacionadas con BPA (por ejemplo, granja y cuadrilla) pueden crear un escenario simulado donde reciben información de un cliente que indica que hay un problema que justifica un retiro. Un escenario alternativo de simulacro de BPA es que el productor sea informado de un problema con un insumo que puede justificar un retiro, por ejemplo, alguna forma de contaminación de cultivos. Deberán mostrar cómo saben qué lotes se vieron afectados y los registros asociados de insumos agrícolas, también deberán ser capaces de mostrar por quién fue cosechado el campo y a dónde fueron enviados los cultivos cosechados. Si una organización (por ejemplo, un productor) opta por utilizar el programa de recuperación de un cliente para cumplir con los requisitos de esta pregunta, la organización también puede usar un simulacro de recuperación válido del cliente que demuestre que el sistema de recuperación ha sido probado adecuadamente. Este simulacro de recuperación solo cubrirá la relación entre la Organización y el cliente que proporcionó el ejemplo de simulacro de recuperación.

La documentación debe indicar "Simulacro de recuperación", especialmente el documento que muestra el escenario, para que, en una fecha posterior, nadie se confunda en cuanto a si se trataba de un simulacro o una recuperación real. Los auditores deben recordar que el rastreo simulado y la recuperación variarán considerablemente según el escenario elegido. Los retiros deben completarse dentro de dos horas con el 100% del producto elegido localizado. Los retiros simulados podrían indicar que el producto se ha descartado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditados llamen o se comuniquen de otro modo con ningún proveedor o cliente al realizar retirados simulados. Si se produjo un retiro (real) en el último año, entonces esto puede usarse para cumplir con los requisitos de esta pregunta, pero los detalles de la documentación mencionados arriba deben estar presentes.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Faltan tres o menos elementos del retiro simulado (por ejemplo, documentación de respaldo, material de embalaje).
- El cinco por ciento o menos del producto o del embalaje no fue localizado.
- Algunos vacíos observados en la lógica de la documentación de rastreo.
- No anotan "lecciones aprendidas" del ejercicio de simulacro de recuperación (si hay alguno).
- El tiempo total para completar la recuperación simulada tomó más de 2 horas, pero no más de 3 horas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Faltan cuatro o más elementos del retiro simulado (por ejemplo, documentación de respaldo, material de embalaje).
- El escenario de retiro simulado no varía para proporcionar experiencia en una variedad de condiciones.
- Más del cinco por ciento del producto o del embalaje no fue localizado.
- Falta de documentación que demuestre cómo el sistema de rastreo y recuperación identificó a todos los artículos y clientes afectados.
- El tiempo total para completar el retiro simulado tomó más de 3 horas.
- Solo se realizó un retiro simulado dentro de los 12 meses anteriores.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La recuperación simulada no se ha realizado dentro de los últimos 12 meses.
- Se inició el retiro simulado, pero no pudo ser completado.

Bioseguridad

1.08.01: ¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad de fraude alimentario (FFVA por sus siglas en inglés) y un plan de protección para todos los tipos de fraude, incluidos todos los productos entrantes y salientes?

Cumplimiento total (5 puntos). Debe haber una evaluación de vulnerabilidad (**riesgos**) y un plan de protección integral para todos los tipos de fraude alimentario. Esto incluye riesgos de inocuidad alimentaria motivados económicamente, sustancias adulterantes, etiquetado incorrecto, robo, alteración, simulación, desviación o mercado gris, derechos de propiedad intelectual y falsificación. Ejemplos de escenarios de fraude de alimentos pueden ocurrir en una operación es cuando los proveedores proporcionan productos/materiales que no cumplen con las especificaciones requeridas (por ejemplo, productos químicos no aprobados, material de empaque no apto para alimentos, **sustitución de productos**).

Recursos adicionales:

<https://www.federalregister.gov/documents/2015/09/17/2015-21920/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human>

https://mygfsi.com/press_releases/gfsi-position-paper-on-mitigating-the-public-health-risk-of-food-fraud/

<https://www.foodsafety magazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2018/is-that-a-beet-or-a-banana-unwrapping-food-fraud-in-the-produce-industry/>

<https://www.foodsafety magazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2017/food-fraud-vulnerability-assessment-and-prefilter-for-fsma-gfsi-and-sox-requirements/>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en la evaluación de vulnerabilidad.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la evaluación de vulnerabilidad.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evaluación de vulnerabilidad.
- Falta sistemática al revisar los tipos de fraude alimentario para la evaluación.

1.08.02: ¿Existe una evaluación escrita de la vulnerabilidad de la bioseguridad y un plan de bioseguridad basado en los riesgos asociados con la operación?

Cumplimiento total (5 puntos): la operación debe tener un plan de defensa alimentaria documentado que describa los controles de seguridad de la organización basado en **una evaluación escrita de la vulnerabilidad de la bioseguridad de los riesgos asociados a las operaciones**. Este plan debe incluir Buenas Prácticas Agrícolas y/o Buenas Prácticas de Manufactura, así como una evaluación escrita de riesgo/vulnerabilidad y controles para los riesgos identificados.

El documento debe incluir riesgos relevantes de defensa alimentaria como **acceso al sitio/edificio**, personal, visitantes, contratistas, **computadoras**, recibo de materia prima (materias primas, producto y empaques), camiones (entrantes y salientes), **fuentes de agua, áreas de almacenamiento para productos, materiales, productos químicos, áreas de producción, áreas de envío**, etc. También puede existir un requisito para garantizar que los proveedores tengan programas adecuados de defensa de los alimentos. La creación del plan de defensa alimentaria también debe cumplir con todas las reglamentaciones nacionales o locales (incluida la supervisión y aprobación de la administración). Los sistemas documentados de gestión del riesgo operacional (ORM) son aceptables si muestran los controles que se han implementado para los riesgos de defensa alimentaria que se han identificado. El plan debe revisarse al menos una vez cada 12 meses, **por ejemplo, como parte del proceso de revisión de verificación de la gestión**.

Recursos adicionales:

https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9fb1c725-4aae-4e06-b56e-217e0fc08f43/Self_Assessment_Checklist_Food_Security.pdf?MOD=AJPERES
<https://www.fda.gov/food/food-defense-tools-educational-materials/food-defense-plan-builder>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en la **evaluación de riesgos o en** el plan de defensa alimentaria.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la **evaluación de riesgos o en** el plan de defensa alimentaria.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El plan de defensa de los alimentos no ha sido documentado.
- **No hay evaluación de riesgos.**

1.08.03: ¿Se mantienen los registros asociados con el plan de bioseguridad y sus procedimientos, incluido el monitoreo, las acciones correctivas y los registros de verificación (cuando corresponda)?

Conformidad total (5 puntos). Los registros requeridos en el plan de defensa alimentaria deben mantenerse, de acuerdo con los detalles del plan (**véase 1.08.02**) y sus procedimientos asociados. Estos registros también están sujetos a los requisitos de control de documentos y registros de este módulo.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que no se mantienen según el plan.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos eventos de registros que no se mantienen según el plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros disponibles.
- Falla sistemática para mantener registros según el plan.

1.08.04: ¿Hay una lista actual de números de teléfono de contacto de emergencia para la administración, el cumplimiento de la ley y las agencias reguladoras apropiadas?

Cumplimiento total (3 puntos): la operación debe tener una lista actualizada de los números de teléfono de contacto de emergencia disponibles para la administración, fuerzas policiales y las agencias reguladoras apropiadas. Esta información se puede encontrar como parte del plan de recuperación.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislados de errores u omisiones en la lista.
- La lista no se ha actualizado en más de un año (menos de dos años).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la lista.
- La lista no se ha actualizado en más de dos años.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha documentado una lista de números de teléfono de contacto de emergencia para la administración, las fuerzas policiales y las agencias reguladoras apropiadas.

1.08.05: ¿Se exige a los visitantes y contratistas de las operaciones de la compañía que respeten los procedimientos de bioseguridad?

Cumplimiento total (3 puntos): se debe exigir a todos los visitantes y contratistas que cumplan con las normas de la operación relacionadas a las políticas de defensa alimentaria, incluido el uso de una identificación adecuada. Las reglas y políticas deben estar claramente establecidas en los idiomas pertinentes. Este requisito puede evidenciarse mediante la firma de un registro al llegar a la operación, donde los requisitos estén disponibles para su revisión, donde acepten cumplir con los requisitos de defensa alimentaria de los visitantes y contratistas de la compañía.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) en que los visitantes y contratistas no están obligados a cumplir con las políticas de defensa alimentaria de las operaciones.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de visitantes y contratistas que no están obligados a cumplir con las políticas de defensa alimentaria de las operaciones.
- La política no está en el/los idioma(s) relevante(s) de los visitantes/contratistas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La compañía no tiene evidencia de un requisito para que los visitantes y contratistas cumplan con las políticas de defensa de alimentos de las operaciones.
- Falla sistemática de visitantes y contratistas que no están obligados a cumplir con las políticas de defensa de alimentos de las operaciones.

Historial de Revisión del Documento		
Fecha	Rev.#	Descripción
6/16/21	0	Inicial
10/8/21	1	Cambios en las preguntas 1.01.05, 1.04.04, 1.06.01 y 1.06.05