

Guías de Auditoría PrimusGFS Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (Módulo 1)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS V2.1-2c
Edición v1.1, 27 Junio 2017
Obligatorias a partir de Agosto 01, 2017

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	6
Documentación Requerida	6
Glosario	8
Módulo 1	10
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	10
Control de Documentos y Registros	13
Procedimientos y Acciones Correctivas	15
Inspecciones Internas y Externas	17
Rechazo y Liberación de Producto	20
Control de Proveedores	23
Rastreabilidad y Recuperación	26
Bioseguridad	29

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza cualquier Ley o Guía Reguladora y no debe ser visto 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 copiarse total o parcialmente para cualquier otro uso. Este documento no puede ser copiado por o para ninguna persona y bajo ninguna circunstancia sin el permiso expreso de Azzule Systems.

Estas guías ayudan a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de PrimusGFS v2.1-2 (Módulo 1) Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria, 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 de auditoría y sus expectativas. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de los procesos 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 y la minimización del riesgo.

Las prácticas de la operación, sus políticas y procedimientos deberán ser pertinentes a la situación en el momento y ser capaces de enfrentar cualquier desafío por algún auditor u otra parte interesada pertinente (incluyendo instituciones que hacen cumplir la ley). Donde existan leyes, 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 con 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 señal de endoso 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 los formatos de las listas de verificación. El sitio de internet PrimusGFS también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales PrimusGFS que explican los sistemas generales de puntuación y otros detalles del esquema.

Lo presentado a continuación es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v2.1-2. Es provisto aquí como una introducción a las notas de auditorías. Para el texto completo y actual por favor consultar la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en la liga <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>.

Ejecución de Auditoría

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

- Módulo 1 - Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 - Opciones de BPA y BPM
- Módulo 3 - Programa HACCP

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

Por favor tenga en cuenta, que para todas las operaciones es imperativo que la instalación esté trabajando el producto, es decir procesando, empacando, en refrigeración (cualesquiera que sean las funciones que por lo general ocurren en un día "normal) y que el personal que normalmente se encuentra en el lugar, esté presente en el sitio cuando ocurra la auditoría con el fin de que el auditor complete una evaluación válida.

Sistema de Puntuación

El formato de auditoría es actualizado como se necesita. Esto puede incluir el diseño, las preguntas por sí mismas y la asignación de puntos. El siguiente es el Sistema de puntuación usado para las auditorías PrimusGFS:

Módulo 1Module 1	Módulo 2Module 2		Módulo 3Module 3
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	Opción BPM	HACCP
Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento Total Deficiencia Menor Deficiencia Mayor No Cumplimiento No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Si No No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento Total Deficiencia Menor Deficiencia Mayor No Cumplimiento No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento Total Deficiencia Menor Deficiencia Mayor No Cumplimiento No Aplica

Para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3, la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados tienen que ser considerados para asignar la severidad del hallazgo, lo cual puede ser una Deficiencia Menor, Mayor y No Cumplimiento. Donde no se hayan encontrado deficiencias, se otorga el Cumplimiento Total. En la siguiente tabla se describen algunos criterios generales para la decisión de la puntuación. Estos criterios están en base a la expectativa descrita en cada pregunta y los usuarios deben estar conscientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales p.e. las preguntas de Falla automática.

Las posibles respuestas a las preguntas en cada Módulo se listan en la siguiente tabla:

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 – opción BPM y Módulo 3				
Posible respuesta	Puntos Posibles 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

Para las preguntas del Módulo 2 opción BPA, el sistema de puntuación se describe en la siguiente tabla:

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 2 – opción BPA								
Respuesta posible	Puntos posibles para la pregunta							
Cumplimiento total (puede ser Si o No)	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	3 puntos	2 puntos	0 puntos
No Cumplimiento (puede ser Si o No)	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Cada pregunta y cumplimiento debe ser observada individualmente y evaluada de acuerdo a la severidad de la deficiencia encontrada, el número de deficiencias y los riesgos asociados. En este documento guía, se detallan requisitos de cumplimiento, pero algunas declaraciones generales se describen en la tabla de abajo. Estas declaraciones son sustituidas por el criterio de cumplimiento de la guía y los usuarios deben estar conscientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales p.e. las preguntas de Falla automática.

Cumplimiento para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 – opción BPM y Módulo 3	
Pregunta	Criterio usado
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener uno o elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto algo de la expectativa de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Para las preguntas en el Módulo 2 opción BPA, en caso de encontrar deficiencias para la pregunta y/o sus expectativas aplicables, se debe considerar asignar la respuesta a cada pregunta conforme a lo descrito en la siguiente tabla. Estos criterios están en base al criterio descrito en la expectativa de cada pregunta y los solicitantes y usuarios deberán estar conscientes de que algunas preguntas no siguen estos criterios generales p.e. las preguntas de Falla automática.

Cumplimiento para preguntas del Módulo 2 – opción BPA	
Pregunta	Criterio usado
Cumplimiento Total (puede ser SI o NO, dependiendo de la pregunta)	Cumplir con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento por completo. Esto es cuando la respuesta SI o No es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
No cumplimiento (Puede ser SI o NO, dependiendo de la pregunta)	La pregunta o expectativa de cumplimiento no ha sido completamente cumplida. Esto es cuando la respuesta “SI o NO” No es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
No aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no es aplicable 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% del Módulo correspondiente. Al informar el auditor inmediatamente sobre la falla automática, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe y termine la auditoría o que sea interrumpida en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Circunstancias Especial para No Otorgar la Certificación

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

Terminación 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 (Módulo 2).

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.

Por ejemplo una Organización puede optar por crear sus propios POE´s, en otras instancias puede utilizar 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 puntuación completa. El auditado es responsable de asegurar que los sistemas que utilizan sean revisados, conservados y actualizados. Si el auditor detecta cualquier inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados/Auditados por Primera Ocasión

- **En operaciones de más de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación disponible para revisión. Si las instalaciones auditadas tienen menos de tres meses en la mayoría de la documentación disponible para revisión se recomienda una auditoría de pre-evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular **deberá tener conocimiento de que no recibirá un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.**

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

Auditados ya existentes

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

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado 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 es el método de auditoría por default, ya sea en la parte de inspección visual o en la sección de documentación. Se asume que las puntuaciones y comentarios han sido visualmente confirmados, 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 raramente utilizada. Si se acepta confirmación verbal, el auditor debe escribir esto en la sección de comentarios de la pregunta.

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 a diferencia 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 Azzule en una nota por separado, para que esto sea tomado en cuenta para la siguiente versión del manual).

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de tercera y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “debe” y pueden ser calificadas de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término “idealmente”, éstas 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 conformidad que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios son para mejorar y ser más claros, pero algunos otros con cambios en los requisitos actuales. Favor de leer cuidadosamente para ver si estos cambios impactan su situación en particular.

Glosario

Insumos Agrícolas

Materiales usados en la producción de cultivos, incluyendo semillas, trasplantes, raíces, injertos, fertilizantes, productos de protección al cultivo, adyuvantes, promotores de crecimiento, adiciones predatoras, agua de riego y cualquier otro insumo o material usado en el proceso de crecimiento del cultivo.

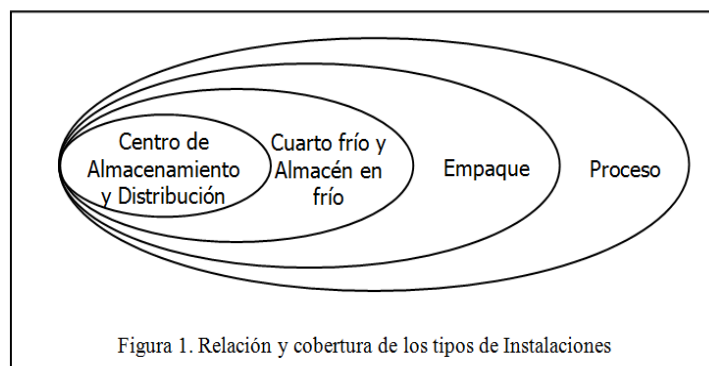
Cuarto frío/Almacén en frío

Este tipo de instalaciones es donde no solamente se recibe y almacena producto terminado sino que también se realiza algún tipo de actividades de pre-enfriado y/o enfriado. En este tipo de instalación, no hay actividades de empaque o proceso, en caso de que así sea, se deberá utilizar otro tipo de operaciones de instalación. Un cuarto frío/almacén en frío cubre las actividades involucradas en Centro de Almacenamiento y Distribución.

Operaciones de las Instalaciones

Operación de manipuleo llevada a cabo en diferentes instalaciones donde el producto es manipulado. El tipo operaciones de instalación puede clasificarse de la siguiente manera: "Centro de Almacenamiento y Distribución", "Cuarto frío/Almacén en frío", "Empaque" o "Proceso".

La siguiente imagen describe el alcance de cada tipo de instalaciones descritas en este esquema de certificación:



Los auditados no deberán aplicar para auditorías múltiples de BPM de diferentes tipos de operaciones en la misma dirección, a menos que sean diferentes propietarios.

Operaciones de Campo

Operación de cultivo llevada a cabo en un área abierta o cubierta para la producción de productos frescos para el consumo humano. Los tipos de operaciones de campo pueden clasificarse como: "Rancho" o "Invernadero", ambos pueden o no incluir una "Cuadrilla de Cosecha". Además auditorías independientes de "Cuadrilla de Cosecha" pueden ser también llevadas a cabo y no necesitan realizarse en conjunto con auditorías de "Rancho" o "Invernadero" otro tipo de operación llamada "Cosecha".

Invernadero

Un invernadero se define una estructura cerrada temporal o permanente donde los productos son cultivados en un ambiente controlado. Esto no incluye casa sombras. El producto cultivado bajo este tipo de operación es comercializado como "Cultivo de Invernadero".

Cuadrilla de Cosecha

Una "Cuadrilla de Cosecha" se define como una cuadrilla de personal de cosecha a cargo de una misma gerencia.

Empaque

Este tipo de instalaciones es donde el producto entero es seleccionado y/o clasificado, puede estar mínimamente recortado (no alterado en forma), lavado, no lavado, se pueden aplicar tratamientos

fungicidas post-cosecha (p.e., tratamientos con cera) y empaçado para su distribución comercial y ser usado por el consumidor o establecimientos. En este tipo de instalaciones, no se realizan actividades de procesamiento, en caso de que así sea, se deberán utilizar otras instalaciones de operación. Una instalación de empaque contempla las actividades involucradas con el Centro de Almacenamiento y Distribución y con el Cuarto frío/Almacén en frío.

Proceso

Este tipo de instalación es donde el producto entero es mínimamente procesado o alterado en forma ya sea por pelado, rebanado, cortado, rallado, descorazonado o recortado, con o sin actividades de lavado, todo esto previo a ser empaçado para el uso por el consumidor o establecimientos (p.e., ensaladas precortadas, empaçadas, listas para comer). En este tipo de instalaciones se realizan actividades de procesamiento, si no es así, se deberán utilizar otras instalaciones de operación. Una instalación de proceso contempla las actividades involucradas en el Centro de Almacenamiento y Distribución, Cuarto frío/Almacén en frío e instalaciones de Empaque.

Rancho

Un "Rancho" está definido como una parcela de tierra (no necesariamente un "lote" para propósitos de producción) con las siguientes características: misma gerencia, mismo suministro de agua y terrenos contiguos. Para el propósito de auditorías de finca o rancho, desarrollo de manuales o auto-auditorías, un rancho o finca es definido como un terreno contiguo que está bajo la misma gerencia.

Centro de Almacenamiento y Distribución

Este tipo de instalaciones es donde solamente se recibe y almaceno producto terminado para su próximo envío p.e., almacenes regionales de distribución.

En este tipo de instalaciones, no hay actividades de enfriado, empaçado o procesamiento, en caso de que así sea, se deberán utilizar otras instalaciones de operación.

Módulo 1

Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria

1.01.01: ¿Existe un Manual de Inocuidad Alimentaria o se encuentra documentado algún otro tipo de sistema para el manejo de la inocuidad en el que se cubra el alcance del negocio incluido en esta auditoría, así como procedimientos/instrucciones para todos los procesos de inocuidad?

Cumplimiento Total (5 puntos): El Manual de Inocuidad debe ser apropiado para el alcance a cubrir en la auditoría y debe incluir políticas, estándares, procedimientos documentados* etc. y/o hacer referencia específica de ellos. El Manual de Inocuidad debe estar disponible para los trabajadores relevantes. También se puede utilizar un plan de inocuidad para cubrir los requerimientos de esta pregunta, siempre y cuando también cubra los siguientes puntos:

El Manual debe incluir o referenciar (los documentos actuales completos pueden estar en otros manuales):

1. La política de inocuidad de la compañía
2. Organigrama de la empresa
3. Lista de productos que se producen
4. Programas pre-requisito
5. Descripciones del producto, flujo de procesos, análisis de riesgos, etc., y donde sea relevante detalles de los puntos críticos de control incluyendo detalles de monitoreo y acciones correctivas.
6. Formas que se usan en la implementación del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (los registros pueden estar ubicados en otro lugar, p.e. archivos u otros manuales)
7. Actividades de verificación como auditorías internas, pruebas, análisis de quejas y trabajo de validación donde aplique.

* Los procedimientos de operación estándar (POE) se evalúan en las preguntas 1.03.01 y 1.03.02.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Falta uno de los elementos mencionados arriba.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Faltan dos o más de los elementos mencionados arriba.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se cuenta con un Manual de Inocuidad (o equivalente) disponible para revisión.

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

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber una política de inocuidad documentada, fechada, firmada por la alta gerencia, que refleje el compromiso continuo de la organización de proveer un producto seguro. La política debe incluir afirmaciones y objetivos del compromiso de la compañía con la inocuidad, siguiendo las leyes relevantes, adhiriéndose a las buenas prácticas de inocuidad de la industria y a un proceso de mejora continua. Todos en la compañía deben entender la política de inocuidad y estar conscientes de su rol en asegurar que se logre (p.e., con entrenamiento, comunicación del organigrama de la empresa, etc.). La política debe estar colocada en un área pública de la empresa. La política puede tomar la forma de una "Declaración de misión", considerando que cumpla los requisitos antes mencionados.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

- La política no está publicada en un lugar público.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- La política no existe.
- Errores sistemáticos en el mantenimiento de registros y acciones correctivas.

1.01.03: ¿Existe un organigrama detallado que contemple a todos los trabajadores que tengan actividades relacionadas con la inocuidad?

Cumplimiento Total (3 puntos): Debe haber un organigrama documentado que muestre los puestos, y estructura para que deben seguir los trabajadores que tengan actividades involucradas con la inocuidad dentro de la compañía. El organigrama debe estar fechado para indicar que es el correcto y el actual. También se deben documentar las funciones y responsabilidades relacionadas con la inocuidad. Se debe indicar también al personal suplente o referenciar a un documento con dicha información. Para compañías muy pequeñas, un trabajador individual puede cubrir diversas funciones o responsabilidades. El documento debe estar fechado y mostrar al personal actual.

Deficiencia Menor (2 Puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el diagrama de estructura organizacional o en las responsabilidades.
- Más de un documento sin fechar.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.01.04: ¿Existe un comité de inocuidad y se cuenta con registros de las reuniones de inocuidad además de contener éstos los temas tratados y los asistentes?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un comité de inocuidad activo, responsable del mantenimiento estratégico y desarrollo de las operaciones del plan de inocuidad. Si una operación tiene un plan HACCP, el equipo HACCP, puede ser también responsable de las actividades de inocuidad. La compañía debe mantener registros y minutas/notas de las reuniones que cubran temas de inocuidad. Estas reuniones, pueden ser dirigidas al tema de la inocuidad o ser parte de otra reunión regular, p.e., una reunión de producción, reunión HACCP, etc. Los registros deben demostrar que la alta gerencia está involucrada en el programa de inocuidad, ya sea asistiendo a las reuniones o 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. Donde una operación tenga menos de tres meses de registros disponibles, 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.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de errores u omisiones en los registros de reuniones p.e., no incluir quién asistió a la reunión (incluyendo la alta gerencia).
- Sólo tres reuniones se han realizado en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros de reuniones p.e., no incluir quién asistió a la reunión (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 no ha sido creado.
- La compañía no tiene registros de reuniones de inocuidad.

1.01.05: ¿Existe una verificación documentada por parte de la gerencia del manejo del sistema completo de la administración de la inocuidad alimentaria por lo menos cada 12 meses?

Cumplimiento Total (5 puntos): Hay una verificación documentada de todo el sistema de manejo de la inocuidad en los intervalos de tiempo planeados (mínimo en intervalos de 12 meses), siendo éste revisado por la alta gerencia para asegurar que éste sea conveniente, adecuado y efectivo. La verificación debe incluir un análisis de la efectividad de los programas de inocuidad clave y una revisión de que están implementados correctamente. La verificación debe mostrar si el Sistema está implementado correctamente y determinar la necesidad de cambios. Basado en la efectividad, los cambios necesarios al Sistema, deben ser documentados. La revisión debe mostrar si el sistema está siendo implementado correctamente y determinar la necesidad de cambios al sistema. Donde se requiera 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 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)
- Análisis de la retroalimentación y quejas de los clientes y recuperación de producto (donde aplique)
- Revisión y actualización de los objetivos de la operación
- Revisión del organigrama
- Actualizaciones, cambios o nuevos procedimientos de operación estándar (POES)
- Verificación de HACCP
- Otras actividades relacionadas con el Sistema de inocuidad de la compañía

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado 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, pero menos de 18 meses

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores u omisiones sistemáticos en las actividades de verificación
- La mayoría de los programas clave no se les ha evaluado la efectividad
- Han pasado más de 24 meses desde que se realizó la verificación

1.01.06: ¿Hay un análisis documentado que detalle los recursos requeridos para implementar y mejorar el sistema de proceso de manejo de la inocuidad con un compromiso documentado por parte de la alta gerencia para proveer estos recursos?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber evidencia que documente que la gerencia está al tanto de los requisitos del programa de inocuidad incluyendo (como mínimo) un análisis de los recursos requeridos y provistos para. Este debe incluir:

- Requisitos de entrenamiento de personal, especialmente entrenamiento relacionado con la inocuidad para todos los niveles en la compañía. El análisis debe mostrar cual entrenamiento es requerido para los diferentes roles (operadores de máquinas, clasificadores, cosechadores, sanitación, AC, etc.), algunas veces llamado análisis de necesidades de capacitación. Se tienen y ocurren las actividades planeadas de capacitación.

- Niveles del equipo de trabajo, para ayudar a asegurar que se cuenta con los recursos humanos apropiados para las funciones de inocuidad. Esto incluye la estimación de ausencias de los trabajadores (cubriendo los días de entrenamiento, enfermedad, vacaciones, etc.). Consideraciones tales como incrementos en producción, turnos y cambios en el flujo de proceso que puedan necesitar ser incluidos.
- Los roles de trabajo y descripciones están publicados (ver 1.01.03) y están disponibles para los trabajadores.
- Equipo y servicios (p.e. proporcionar computadoras y equipo de prueba de inocuidad, tales como termómetros, kits de prueba de sanitizantes, servicios de calibración, etc.).
- Cumplir con los requisitos/especificaciones de los clientes (p.e., análisis microbiológicos, programas de prueba y retención, etc.).
- Un documento de la Alta Gerencia que demuestre un compromiso para apoyar continuamente e invertir en recursos adecuados para la inocuidad (p.e. capacitación, equipo, niveles de equipo de trabajo, etc.).

La documentación puede tomar la forma de una lista de preguntas de verificación relacionadas con recursos para la inocuidad. La documentación puede ser parte de la revisión (p.e., una revisión de la gerencia) o puede tomar forma de política/procedimiento con respecto a la provisión de recursos para la inocuidad la cual es revisada por lo menos cada 12 meses.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Si falta uno de los elementos mencionados arriba

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Si faltan dos o más de los elementos
- No hay evidencia del compromiso de la gerencia

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene evidencia documentada para revisión

Control de Documentos y Registros

1.02.01: ¿Existe un procedimiento escrito de control de documentos que describa cómo los documentos se conservarán, actualizarán y sustituirán?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber registros de todos los documentos utilizados, señalando cuando se emitieron y actualizaron, revisión actual, 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:

- A la persona responsable del control de documentos (es decir que se asegure que los documentos están actualizados y guardados de manera segura).
- El procedimiento para actualizar documentos y aprobar enmiendas (p.e., como se aprueban las versiones en papel, como se protegen los registros electrónicos ya sea por contraseña, etc.).
- Cómo se identifican y registran los cambios (p.e., 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.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único 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 hay procedimiento escrito.

1.02.02: Todos los registros de los registros realizados ¿se resguardan por un período mínimo de 12 meses o por lo menos el tiempo de vida de anaquel del producto si ésta es mayor a un año?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros deben conservarse para propósitos de auditorías y por si existiera alguna cuestión legal, duda de algún cliente, etc. Todos los registros de monitoreo o controles de proceso deben conservarse por lo menos un año a pesar de la vida de anaquel del producto. Para las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), los registros del área de producción, incluyen todos los registros del cultivo; para registros de BPA en cuadrillas de cosecha, incluyen todos los registros relacionados con la actividad de cosecha. Cualquier registro que la ley ordene que se conserve por más de un año, deberá resguardarse el tiempo señalado. Cualquier registro perteneciente a productos de vida de anaquel prolongada, deberá mantenerse por lo menos el tiempo de vida de anaquel del producto. Idealmente (no parte de la puntuación de la auditoría) algunos registros que sean pertinentes para probar el desempeño del programa de inocuidad a largo plazo en la operación, deben ser retenidos tanto tiempo como sea posible, por ejemplo, registros de auditorías internas y externas, por ejemplo, registros de auditorías de internas, de tercería y acciones correctivas.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- Evento único o aislado de registros de control de proceso que no se mantienen por el tiempo requerido (un año, al menos que se requiera más si así lo marca la ley o si la vida de anaquel del producto es mayor a 12 meses).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de registros de control de proceso que no se mantienen por el tiempo requerido (un año, al menos que se requiera más si así lo marca la ley o si la vida de anaquel del producto es mayor a 12 meses).

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Los registros de control de proceso que se mantienen menos de 12 meses.
- Los registros de control de proceso que se mantienen por menos del tiempo requerido por ley para un producto en particular.
- Los registros de control de proceso que se mantienen por menos tiempo que la vida de anaquel del producto.

1.02.03: ¿Se resguardan y manejan de manera segura los documentos y registros relacionados con la inocuidad?

Cumplimiento total (3 puntos): La documentación de inocuidad p.e., POEs, registros, etc. Incluyendo procedimientos, políticas, programas, registros de capacitación, resultados de pruebas, registros de monitoreo y rastreo, deben resguardarse de manera segura para evitar robos y su manipulación cuando no estén en uso. Por ejemplo, el sistema debe resguardar bajo llave todos los registros y manuales en la noche en la oficina de Gestión de Calidad, siempre y cuando no se esté trabajando ese turno. También debe haber reglamentos para resguardar los archivos en un cuarto para archivos que sea seguro. Donde se utilicen sistemas electrónicos para resguardar procedimientos, registros, etc. se deben tener medidas de seguridad incluyendo controles de acceso (contraseñas). Los registros y documentos electrónicos también deberán ser “respaldados” y resguardados en dos lugares diferentes, de tal manera que si uno de ellos se daña no se pierda la información. Los registros en papel deben ser escritos con tinta indeleble y no con lápiz y en caso de realizarse cambios se deberán señalar las iniciales de quien realizó el cambio, estos cambios deben ser legibles y rastreables, no se deberá utilizar ningún tipo de corrector. Los registros electrónicos deberán tener un historial de las ediciones realizadas.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) donde los documentos y registros en papel no se resguardan de manera segura.
- Evento único o aislado(s) donde los documentos y registros electrónicos no se resguardan de manera segura.
- Evento único o aislado(s) donde los registros en papel y electrónicos no están actualizados apropiadamente.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos donde los documentos y registros en papel no se resguardan de manera segura.
- Numerosos eventos donde los documentos y registros electrónicos no se resguardan de manera segura.
- Los documentos y registros electrónicos no son respaldados.
- Numerosos eventos donde los registros en papel y electrónicos no están actualizados apropiadamente.

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 edición de los registros en papel y electrónicos.

1.02.04: ¿Se mantienen de manera organizada y recuperable los registros?

Cumplimiento Total (3 puntos): Todos los registros de inocuidad deben mantenerse en un área designada de manera que puedan recuperarse fácilmente. Estos registros deben estar de manera organizada. Esto ayudará a detectar alguna situación, tendencias y ayuda a la pronta localización de la información. Carpetas o sistemas de archivos son aceptables. Los sistemas deben estar por fecha o juntos en un solo archivo para un registro en particular. La información también puede conservarse en computadora.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay organización en los registros.
- Hay muchos registros faltantes.

Procedimientos y Acciones Correctivas

1.03.01: ¿Se tienen instrucciones documentas para la creación de Procedimientos de Operación Estándar?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber un documento escrito que describa como elaborar un Procedimiento de Operación Estándar (POE) para las actividades de inocuidad y buenas prácticas de manufactura, de tal manera que cuando se sigan estos procedimientos ayuden a prevenir peligros de inocuidad. El POE idealmente deberá detallar:

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

Estos POEs, pueden ser utilizados para entrenamientos, así como herramientas de referencia. Los POEs deberán seguir el sistema de control de documentos de la organización, especialmente un buen manejo de la versión correcta (Ver Control de Documentos y Registros).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) de errores u omisiones en el documento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en el documento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha creado un documento que describa como escribir un procedimiento de operación estándar.

1.03.02: ¿Existen procedimientos escritos disponibles para los usuarios y hay además una copia maestra en un archivo central?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los procedimientos escritos (POEs) deben estar disponibles para los usuarios y cualquier otra parte interesada. Una copia maestra de todos los POEs y formatos de registros asociados deben reunirse para crear un Manual de POE, algunas veces llamado Manual de Calidad. Los POEs deben ser utilizados por los trabajadores relevantes, es decir; trabajadores de Gestión de Calidad, producción, sanitización etc. Los POEs pueden ser utilizados para capacitación y para referencia. El número de copias depende del tamaño de la compañía y 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 en el lugar para prevenir ediciones no autorizadas. Idealmente (no es parte de la puntuación de la auditoría) un manual (generalmente referenciados en los POEs) debe estar disponible para los usuarios y una copia maestra debe conservarse en un archivo central.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único o aislado(s) de POEs que no están disponibles para los trabajadores involucrados.
- Evento único o aislado de POEs y formatos de registros que están omitidos en el Archivo Maestro de POE (Manual de POE).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de algunos POEs que no están disponibles para los trabajadores involucrados.
- Numerosos eventos de POEs y formatos de registros que están 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 (POE) que contenga los POEs y formatos de registro que están siendo utilizados.

1.03.03: ¿Existe un procedimiento de acciones correctivas que describa los requisitos para el manejo de deficiencias que afecten la inocuidad y prevención de futuras incidencias?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los procedimientos escritos deben incluir las acciones correctivas a llevar a cabo en caso de que se identifique alguna deficiencia que pueda afectar la inocuidad. Los registros de las acciones correctivas y su seguimiento se deben conservar en archivo (las omisiones de acciones correctivas son evaluadas en preguntas específicas in el Módulo 2 de la auditoría).

El procedimiento de acciones correctivas debe incluir:

- la revisión de la no conformidad
- determinación de las causas
- el establecimiento de un plan de acción sobre tales no conformidades que además prevenga de futuras ocurrencias (plan de acción preventivo)
- la implementación de las acciones correctivas y preventivas
- el seguimiento para asegurar que las acciones tomadas han resuelto el problema

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

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 de elementos clave de arriba.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- Numerosos errores u omisiones en el procedimiento de acciones correctivas.
- El procedimiento de acciones correctivas no ha sido desarrollado.

1.03.04: ¿Hay un reporte de incidentes diarios, en ocasiones llamado como registro de Notificación de Incidentes Inusuales y de Acciones Correctivas (NIIAC)?

Cumplimiento Total (5 puntos): La compañía tiene un registro o reporte para registrar los eventos poco frecuentes y/o inusuales, 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 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 prueba al producto (microbiológica, metales pesados, pesticidas, dioxinas, aflatoxinas, etc.) y los resultados están fuera de especificación, debe haber una NIIAC. Son usuales para considerar incidentes de registros que puedan o no temporalmente afectar la producción, p.e. pérdida de electricidad, drenajes tapados, daños por clima, terremotos, etc. si en fecha posterior hay problemas con el producto, estos eventos podrían ser significativos.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único 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: ¿Hay programa documentado de auditorías internas a ser realizado en las operaciones, que cubra todos los procesos que afectan a la inocuidad, a los documentos y registros relacionados?

Cumplimiento Total (3 puntos): Las auto-auditorías (auto-diagnóstico) es una parte clave en las operaciones del programa de inocuidad. Se debe crear un programa de auditorías internas para cada operación (campo o instalaciones) con el fin de asegurar producción inocua. Las auditorías internas deberán cubrir la inspección de los sitios, las prácticas en el lugar, los documentos relacionados requeridos y los registros generados. El programa debe incluir un listado de verificación utilizado para las auditorías internas, la frecuencia de las auditorías internas y la identificación de las personas responsables de llevar a cabo estas auditorías. El programa debe incluir la verificación de las prácticas y los documentos relacionados y cualquier acción correctiva llevada a cabo. Las auto-auditorías deben documentarse por completo aún si no hay cambios. Si se encuentran incidentes, se deben tener registros detallados de las acciones correctivas. Los registros de auditorías deben incluir la fecha, personal involucrado, áreas que fueron revisadas, hallazgos y acciones correctivas (donde sea necesario). Los sistemas de registros de temas de inocuidad deben ser auditados regularmente para asegurar que se están completando de manera correcta p.e., uso del formato correcto, frecuencias correctas, registro de resultados correctamente, registro de acciones correctivas, etc. Esto incluye el sistema administrativo de inocuidad alimentaria.

La inspección deberá incluir:

- La frecuencia de la inspección depende del tipo y tamaño de las operaciones pero como mínimo:
 - Campo (Opción BPA): por lo menos una evaluación pre-temporada y una evaluación completa de BPA durante la temporada de cosecha, cubriendo el cultivo y las operaciones de cosecha. Se pueden necesitar inspecciones más frecuentes dependiendo del tipo de cultivo, ubicación del

campo y riesgos asociados. Estos factores también afectarán la necesidad de inspecciones pre-cosecha. Se deben incluir; campos, almacenamiento, cosecha y documentación asociada.

- Instalaciones (Opción BPM): Las plantas procesadoras deben tener por lo menos una frecuencia mensual. Los empaques, cuartos fríos y operaciones de almacenamiento idealmente deben tener idealmente una frecuencia mensual, pero por lo menor 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 fluya, que el análisis de riesgo y el cuadro HACCP reflejen la realidad y aseguren que el programa ha capturado cualquier cambio en los procesos. Cuando se han realizado cambios al programa, p.e., se ha incorporado equipo nuevo en las instalaciones, se han agregado nuevos puntos críticos de control, 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 (3.02.11). Las revisiones del programa HACCP también deben tomar en cuenta los últimos lineamientos, cambios legales, situaciones emergentes de otras auditorías y cualquier otra información 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.
- Quién realizó la inspección
- Hallazgos documentados
- Acciones correctivas (incluyendo la fecha de finalización)

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único/asilado(s) de seguimiento de acciones correctivas que no ha sido notado.
- Evento único/asilado(s) de registros incompletos o faltantes.
- Evento único/asilado(s) de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección.
- Evento único/asilado en el que las auto-auditorías no ocurren por lo menos en frecuencia mínima requerida.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de seguimiento de acciones correctivas que no ha sido notados.
- Numerosos eventos de registros incompletos o faltantes.
- La frecuencia de inspección no es adecuada en base al tipo de negocio y al número de situaciones que requieren monitoreo.
- Se han realizado cambios en el plan HACCP pero no se ha llevado a cabo una auto-auditoría.
- Numerosos eventos de áreas/situaciones faltantes en el programa de inspección
- Más de un evento en el que las auto-auditorías no ocurren por lo menos en frecuencia mínima requerida.

No cumplimiento (0 punto) si:

- Falla sistemática en el correcto registro de las auto-auditorías.
- No se llevan a cabo auto-auditorías.
- Numerosos eventos en los que las auto-auditorías no ocurren por lo menos en frecuencia mínima requerida.

1.04.02: ¿Existen procedimientos escritos para el manejo de inspecciones regulatorias?

Cumplimiento Total (3 puntos): Los procedimientos escritos para el manejo de inspecciones regulatorias son útiles para que los trabajadores los sigan cuando las agencias reguladoras inspeccionan las operaciones. Las agencias reguladoras pueden ser FDA, USDA, Departamento de Salud, Organizaciones de cumplimiento de la Ley, etc. Los procedimientos deben incluir como mínimo reglas para que el inspector siempre esté acompañado, reglas para la toma de muestras y toma de fotografías. Esta política debe ser comunicada al personal clave, incluyendo recepcionistas, personal de campo y supervisores de cuadrilla. Las políticas de inspección no deben contravenir leyes de bio-terrorismo y restringir el acceso a documentos que han sido cubiertos por estas leyes.

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122531.htm#5.3.4>

Deficiencia Menor (2 Puntos) si:

- Uno de los elementos mencionados arriba no se incluye en la política.

- La(s) recepcionista(s) no han sido informadas apropiadamente.

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: ¿Hay registros de inspecciones regulatorias y/o inspecciones contratadas, respuestas de la compañía y acciones correctivas en caso de que existiera alguna?

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

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de inspecciones previas y acciones correctivas tomadas, cuando ha habido más de dos inspecciones en el último año.
- 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: ¿Hay procedimientos documentados para la calibración de los instrumentos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones relacionadas con la inocuidad del producto?

Cumplimiento Total (10 puntos): Hay políticas y procedimientos documentados para la calibración de instrumentos de medición y monitoreo utilizados en las operaciones. La calibración regular asegura una operación correcta y adecuada.

Para campo (Opción BPA), esto cubre objetos como equipo de aplicación de fertilizantes y materiales de protección al cultivo, equipos de medición de materiales de protección al cultivo (como balanzas), ORP y potenciómetros y cualquier otro equipo relacionado con la seguridad del producto.

Para instalaciones (Opción BPM), esto incluye equipo empleado en los procesos de monitoreo y medición (manuales o automáticos) relacionados con la inocuidad, p.e., termómetros, detectores de metal, medidores de ORP, medidores de flujo y potenciómetros.

El equipo es calibrado regularmente para asegurar una operación correcta y exacta. Los procedimientos de calibración deben describir la frecuencia de prueba, el método de prueba y el rango aceptable de variación. Los procedimientos deben requerir que todas las soluciones/tiras de prueba estén dentro del periodo de vigencia, concentraciones de uso apropiadas y almacenadas correctamente (especialmente los materiales foto y termo sensibles). Las acciones correctivas deben ser detalladas cuando aplique. Los requerimientos legales, recomendaciones del fabricante, buenas prácticas y experiencia del comportamiento del equipo ayudan a determinar la frecuencia. Se deben documentar en archivo tanto la calibración interna (donde la compañía misma checa el equipo) y calibración externa (donde el equipo es enviado fuera o un especialista externo va al lugar y realiza el chequeo del equipo en sitio). La prueba de

calibración incluye registros, facturas y o etiquetas de calibración. Las aplicaciones manuales de fertilizantes no son recomendadas ya que es difícil asegurar una distribución homogénea del fertilizante o del protector del cultivo. Pero si se realiza de esta manera es importante escoger un ritmo que sea fácil de mantener y duplicar.

http://pubs.ext.vt.edu/436/436-048/PDF_64-68Calibration.pdf
<http://www.ugaurbanag.com/content/calibrating-your-spreader>

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de omisiones en los procedimientos.
- Evento único/aislado(s) de omisiones o información incorrecta en los registros.
- Evento único/aislado de piezas o equipos omitidos en el esquema.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en el procedimiento(s).
- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.
- Numerosos eventos de piezas o equipo omitidos en el esquema.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay procedimiento
- No hay registros
- Falla en la conservación de los registros.

Rechazo y Liberación de Producto

1.05.01: ¿Se cuenta con un procedimiento escrito para el manejo de los productos en retención o rechazados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe existir un procedimiento documentado que explique cómo debe ser manejado el producto (incluyendo ingredientes y material de empaque) ya sea que haya sido rechazado o que esté en retención incluyendo la liberación del producto retenido/rechazado.

El procedimiento debe incluir detalles de cómo el producto(s) afectados (ya sea en campo o en instalaciones) debe ser separado de otros lotes en términos del sistema de etiquetado p.e., mostrando la fecha en la que el producto fue puesto en retención/rechazo, la razón de esta situación y el nombre de la persona que puso el producto en retención (los detalles pueden ser registrados de manera electrónica siempre y cuando el producto esté claramente etiquetado) y cualquier otra separación física para asegurar que el producto afectado no se mezcle con otros productos de tal manera que esté claro cuál debe ser eliminado.

Para los productos antes de cosechar, los procedimientos deben incluir cómo se identifica el producto afectado en el campo p.e., acordonado, uso de zonas de amortiguamiento, registro de estos detalles, etc.

El procedimiento requiere que sólo personal autorizado deberá firmar (con fecha y hora) la "liberación" de cualquier producto puesto en retención o rechazo, detallando las acciones tomadas como: eliminación, re-proceso, banco de alimentos, labrado de nuevo al suelo, etc.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Se omite una sola parte de las mencionadas arriba en el procedimiento.
- Evento único o aislado del procedimiento no siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene un procedimiento.

- El procedimiento escrito no refleja lo que está siendo aplicado en el campo áreas de producción y/o almacenamiento.

1.05.02: ¿Se mantienen en archivo los registros de la manipulación de productos en espera o rechazados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros de los productos puestos en detención o rechazo (p.e., un formato de detención/o eliminación) deben estar disponibles para revisión. Los registros deberán mostrar la fecha cuando el producto fue puesto en detención/rechazo, la razón de la detención/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 detención o rechazo, detallando las acciones tomadas p.e., eliminación, reproceso, banco de alimentos, labrado 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. Donde la ley lo requiera los certificados de destrucción deberán mantenerse para revisión.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/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 detención o rechazo.

1.05.03: ¿Se tiene documentado un procedimiento disponible de liberación de producto?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los procedimientos de liberación de producto aseguran que un lote sea liberado para embarque (venta) solo cuando cumple con los estándares establecidos, así como otros requerimientos (p.e. especificaciones) y/o cumple los requisitos de prueba acordados (p.e., resultados negativos confirmados o dentro de los límites de aceptables, etc.). Los productos no deben ser liberados para envío sin antes asegurarse que todas las evaluaciones de inocuidad 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 los registros pertinentes mantenidos. Los procedimientos deben tomar en cuenta cualquier requerimiento específico del cliente, por ejemplo, requisitos de prueba. Nota: este procedimiento no se refiere a la liberación de producto puesto en retención o rechazado, sino para la liberación de producto que es embarcado.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

- El procedimiento omite una sola parte de las mencionadas arriba.
- Evento único o aislado de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Evento único o aislado del procedimiento que no está no siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- El procedimiento existe, pero omite más de una parte de las mencionadas arriba.
- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.
- Numerosos eventos en los que el procedimiento no está siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene un procedimiento.
- No se tienen registros.
- El procedimiento escrito no refleja lo que está siendo aplicado en el campo, áreas de producción y/o almacenamiento.

1.05.04: ¿Se mantienen en archivo los registros de liberación de producto?

Cumplimiento Total (5 puntos): Los registros muestran que la liberación del producto deben estar disponibles para revisión. 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.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/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 de los materiales en detención o rechazo.

1.05.05: ¿Hay un sistema documentado para el manejo de las quejas/retroalimentación de inocuidad 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 de inocuidad y calidad. 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. La política y los registros deben incluir (donde aplique):

- Fecha/Hora de queja/rechazo,
- Quién puso 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.

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 eventos de material extraño deben incluir fotografías del objeto encontrado (donde sea posible). Otros ejemplos de eventos que son vistos como potencialmente relacionados con inocuidad incluyen adulteración, enfermedad y algunas veces problemas de pudriciones. Donde hay muchas quejas (p.e., más de 5 en un mes), se espera un grado de análisis y revisión para determinar si hay tendencias presentes.

Si un departamento de ventas o una oficina del corporativo u otras partes manejan la recepción de quejas de calidad/inocuidad, entonces estas deben ser comunicadas al personal relevante.

Cuando el auditado diga que no se han recibido quejas o rechazos, el auditor debe verificar que el sistema de registro de quejas que se tiene desarrollado incluye los elementos listados arriba.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento único o aislado de omisiones y datos incorrectos en los registros, incluyendo acciones correctivas.
- Más de 100 quejas/rechazos recibidos, pero no hay análisis de tendencias o no se hay realizado revisiones.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

Control de Proveedores

1.06.01: ¿Se cuenta con especificaciones escritas actuales para todos los ingredientes, materiales, productos y servicios comprados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Una especificación es un conjunto de requisitos específicos o criterio que deben ser cumplidos. Las especificaciones son exactas, aceptables y aseguran conformidad con requisitos relevantes legales y de clientes. Hay especificaciones documentadas para todos los productos, ingredientes, materiales y servicios contratados o provistos que tengan un efecto en la seguridad del producto, enfocándose a las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas de Manufactura requeridas. Las especificaciones documentadas son de fácil acceso para los usuarios y se cuenta con un procedimiento documentado para revisión, enmienda y aprobación de todas las especificaciones. El registro gubernamental y/o información de etiqueta (p.e., EPA) para los productos de protección al cultivo o de apoyo en el proceso es aceptable en lugar de una especificación actual siempre que haya evidencia que los productos son utilizados en base a las instrucciones de etiquetado. Las especificaciones deben ser revisadas por lo menos anualmente y como mínimo se deben tener disponibles para revisión las siguientes especificaciones (donde aplique):

- semillas (p.e., lechuga o vegetales de hoja verde, coles, micro vegetales)
- trasplantes
- fertilizantes / materiales de protección al cultivo/adyuvantes
- ingredientes (p.e., producto entrante que se usa como material, hielo, etc.)
- coadyuvantes del proceso (p.e., agentes anti-microbianos, soluciones buffer, fungicidas post-cosecha)
- materiales de empaque (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 producto
- servicios (aplicadores contratados, control de plagas, proveedores de químicos, agua y servicios de recolección de basura, transporte, mantenimiento y servicios de limpieza) contratados/provistos.

Tenga en cuenta que operaciones contratadas del auditado 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, si una cuadrilla de cosecha que tiene algo o todo su empaque provisto por el cliente, se deben obtener copia actualizada de las especificaciones del cliente.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros
- Falla en conservar los registros

1.06.02: ¿Existe un procedimiento escrito que detalle cómo son evaluados, aprobados y monitoreados los proveedores?

Cumplimiento Total (5 puntos): Hay un procedimiento escrito que detalla cómo los proveedores de servicios y de otros materiales o insumos (p.e., materias primas, material de propagación, fertilizantes, productos de protección al cultivo, ingredientes, coadyuvantes del proceso, material de empaque, servicios, etc.) son evaluados, aprobados y monitoreados. Este procedimiento debe incluir métodos de descarte de proveedores aprobados. Se debe mantener una lista de proveedores aprobados junto con evidencia de inspecciones y auditorías de los proveedores aprobados.

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

- Especificaciones acordadas
- Cartas de garantía
- Métodos de evaluación de proveedores aprobados (incluyendo requerimiento de auditorías de tercería donde sea relevante)
- Métodos para aprobación de proveedores
- Métodos y frecuencia de monitoreo a proveedores aprobados
- Métodos de revisión de desempeño y estatus de los proveedores aprobados (incluyendo la remoción del estado de aprobación)

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Uno de los elementos mencionados arriba no se incluye en el procedimiento.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene disponible para revisión un procedimiento escrito detallando la selección, evaluación, aprobación y proceso de monitoreo de los proveedores aprobados.

1.06.03: ¿Existe una lista de proveedores aprobados?

Cumplimiento Total (5 puntos): Debe haber una lista de los proveedores aprobados para materiales y servicios. Todos los insumos agrícolas, ingredientes, productos, materiales y servicios que se relacionen con la inocuidad se deben comprar y/o ser provistos por proveedores aprobados; cuando ocurran excepciones (p.e., condiciones del mercado, situaciones de emergencia) se debe documentar la aprobación de la gerencia.

Deficiencia Menor (3 Puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

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

1.06.04: ¿Tiene la organización evidencia documentada que asegure que todos los productos, ingredientes o materiales y los proveedores de servicios cumplen con los requisitos de aprobación y que están siendo monitoreados según lo define el procedimiento?

Cumplimiento Total (15 puntos): La organización debe tener información relevante de los proveedores aprobados para asegurar que cumplen con las especificaciones establecidas, requisitos regulatorios y lineamientos de las mejores prácticas. Esto aplica a insumos agrícolas, materia prima, empaque, coadyuvantes del proceso, proveedores de otros ingredientes, productos y proveedores de servicios.

Debe haber:

- Una lista de las especificaciones de material prima (p.e., semillas, trasplantes, productos) y material de empaque (incluye métodos y responsabilidades para desarrollar y aprobar especificaciones).
- Validación que muestre que el material de empaque es adecuado para su uso designado (p.e., certificado de conformidad para todo el material de empaque de contacto con el producto, pruebas/análisis que confirmen que no hay migración química al contenido del alimento).
- Verificación que demuestre que todos los requisitos de los clientes (si aplica) se están cumpliendo.

El auditado debe tener en archivo certificados de auditorías de tercera parte actualizadas (de los últimos 12 meses) y reportes de auditoría de los proveedores de producto, ingredientes y material de empaque. El auditado también debe tener cartas de garantía para los insumos agrícolas, materia prima, coadyuvantes del proceso y otros ingredientes y de proveedores de servicios que se contraten. Las cartas de garantía (también certificados de conformidad) deben indicar que los artículos provistos cumplen con cualquiera de los estándares legales, lineamientos de buenas prácticas y especificaciones acordadas. Las cartas de garantía deben estar actualizadas (de los últimos 12 meses) o indicar que son continuas. Las cartas de garantía para productos no se requieren si se está empacando producto propio, p.e. producido en casa, aunque es conveniente mencionar si se cuenta con certificados de auditoría. Poner especial atención a las cartas de garantía/certificados/reportes de auditoría para insumos importados.

Tenga en cuenta que operaciones contratadas del auditado 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 los documentos mencionados en esta pregunta, por ejemplo, auditorías de tercería. Por ejemplo en el caso de una compañía de cuadrillas de cosecha que tenga algo o todo su material de empaque provisto por su cliente, la cuadrilla de cosecha deberá tener copias de los documentos relevantes del proveedor de los materiales así como auditorías de tercería del cliente contratante.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros
- Falla en mantener los registros

1.06.05: Si la organización está subcontratando cualquier proceso que pueda afectar la inocuidad, ¿Hay procedimientos de control sobre dichos procesos?

Cumplimiento Total (15 puntos): Donde la organización subcontrate cualquier proceso que pueda afectar la inocuidad, el proceso(s) debe ser identificado, documentado y monitoreado para asegurarse que se está llevando de tal manera que los ingredientes o materiales (incluyendo empaque), flujos de producción/procesos, equipo, instalaciones/área de Fulvio y producto terminado no estén comprometidos y que se están siguiendo las buenas prácticas establecidas que aplican. Ejemplos de procesos subcontratados que requieren cobertura en un procedimiento son; agencia de personal, servicios de sanitización, control de plagas, aplicaciones químicas pre y post-cosecha, servicios de mantenimiento, co-empaque, etc. Estos servicios subcontratados pueden complementar o completamente reemplazar las operaciones internas. Tomo en cuenta que la pregunta 1.06.01 pregunta sobre especificaciones con respecto a servicios, mientras que esta pregunta cuestiona sobre POEs para afrontar servicios subcontratados.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

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

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay procedimientos
- Los procedimientos son inadecuados para asegurar la seguridad del producto
- No hay registros
- Falla en conservar los registros

1.06.06: Si se realizan pruebas y/o análisis dentro del alcance de inocuidad en laboratorios externos, ¿Están éstos acreditados o aprobados (p.e., ISO 17025 o su equivalente, Regulaciones Nacionales, Entidades de Estado, etc.?)

Cumplimiento Total (5 puntos): Todas las pruebas o análisis relacionados con inocuidad que sean elaborados por laboratorios externos p.e., análisis de agua, residuos de pesticidas y microbiológicos deben ser realizados por laboratorios con licencia actualizada y/o acreditados para los métodos usados. Estas acreditaciones pueden ser ISO 17025 o su equivalente, Regulaciones Nacionales, Entidades Estatales en el país de producción. Se debe tener evidencia de las licencias y/o acreditaciones disponibles, en las que se indique el alcance de la acreditación/licencia/el tipo de análisis acreditados, el estándar/código acreditado, entidad acreditadora además de la fecha de vencimiento de la acreditación. El auditor deberá confirmar que el laboratorio tenga la licencia y/o acreditaciones para realizar los análisis; agua, producto, residuos de pesticidas, etc. No se deben aceptar cartas de garantía de los laboratorios y los ensayos de aptitud (con información bien sustentada) no reemplazan el requisito de licencia y/o acreditación de los laboratorios.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único de omisión o información incorrecta en la documentación.

Deficiencia Mayor (1 punto)

- Más de un evento de omisiones o información incorrecta en la documentación.

No cumplimiento (0 puntos)

- No hay documentación.
- Se está utilizando un laboratorio sin licencia o acreditación.
- La licencia/acreditación del laboratorio ha expirado.

Rastreabilidad y Recuperación del producto

1.07.01: ¿Existe un documento que indique cómo trabaja el sistema de rastreo de la compañía, permitiendo de esta manera un rastreo hacia adelante o hacia atrás en caso de que se presente la necesidad de recuperación del producto?

Cumplimiento Total (10 puntos): El sistema de rastreo se debe mostrar ya sea en forma de documento o en un diagrama de flujo. El sistema debe ser capaz de mostrar que puede rastrear hacia los proveedores de materiales, material de empaque, ingredientes, material de apoyo en el proceso, trabajo en proceso, etc., y hacia adelante e indicar los clientes que recibieron producto. Esto se logra usualmente mediante la lotificación de los materiales a través del proceso y registrando estos códigos en diferentes puntos del proceso. El sistema de rastreabilidad debe estar en evidencia durante el recorrido de las operaciones y también en la revisión de la documentación. El sistema de rastreabilidad escrito debe coincidir con el sistema que está siendo empleado en las operaciones. El sistema de rastreabilidad debe incluir cualquier producto, ingrediente, material y/o servicio relacionado con la inocuidad que está siendo subcontratado.

El sistema de rastreabilidad escrito debe coincidir con el sistema que está siendo empleado en el campo o las instalaciones (lo que aplique). El registro de identificadores de empaque se requiere para algunos productos donde las recuperaciones de material de empaque pueden ocurrir, p.e., empaque para atmósferas modificadas, botellas de jugo, etc. El registro de los identificadores de material de empaque no es requerido para empaque que no es usualmente la causa de una recuperación, p.e., cajas de cartón. Los auditados de enfriadores, almacenes en frío y almacenamiento y distribución que operan a una capacidad de tercera para sus clientes podrían tener su propio sistema de rastreo, o haber adoptado el de sus clientes. Los agricultores pueden tener acceso al sistema de rastreabilidad de los clientes o crear su propio sistema de rastreo desde semilla/trasplante al código de campo/lote, fechas de aplicaciones (agua, fertilizantes, plaguicidas) hasta la fecha de cosecha y la llegada a la instalación. Mientras que cualquier ruta es aceptable, si los sistemas de rastreo de cada cliente son usados, entonces el auditor verificará cada sistema de rastreo individual en sitio. Las operaciones para enfriadores, almacenes en frío y almacenamiento y distribución deben tener un sistema que pueda rastrear de los lotes que salen a través de su proceso hasta los lotes que entran.

El sistema debe cumplir con los requisitos de “un paso hacia atrás, un paso hacia adelante”, de FDA. Se debe considerar también cualquier requisito legal, local, nacional o requerimientos legales de importación <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/04-26929.htm>, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único o aislado en que el sistema de rastreo escrito no refleja lo que pasa en las instalaciones de producción.
- Evento único o aislado de problemas de claridad en la explicación del rastreo (en el texto o diagrama de flujo).
- Se omite rastreo de los materiales de empaque (donde el empaque está algunas veces sujeto a un problema de recuperación, p.e., empaque para atmósferas modificadas, botellas de jugo, etc.).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos en los que el sistema de rastreo escrito no refleja lo que pasa en las instalaciones de producción
- Numerosos eventos de problemas de claridad en la explicación del rastreo (en el texto o diagrama de flujo).
- Eventos único o aislado de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreo, que limiten o paren la eficiencia del rastreo hacia atrás o hacia delante del proceso de producción. P.e., no registrar qué códigos de lotes van a qué consumidor, requiriendo así que todos los consumidores sean contactados en caso de una recuperación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de que el sistema de rastreo escrito refleje lo que pasa en la producción.
- Numerosos eventos de elementos incorrectos o faltantes del sistema de rastreo, que limiten o paren la eficiencia del rastreo hacia atrás o hacia delante del proceso de producción. P.e., no registrar qué códigos de lotes van a qué consumidor, requiriendo así que todos los consumidores sean contactados en caso de una recuperación. El paso de producción no está registrando apropiadamente que lotes de materia prima están siendo procesados en determinado día.
- No hay un sistema de rastreo escrito.

1.07.02: ¿ Tiene la organización documentado un programa de recuperación de producto que incluya: procedimientos, los roles de los equipos de recuperación del producto y detalles de contacto, listado de contactos externos, explicación de los diferentes tipos (clases) de recuperación de producto?

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 relevantes p.e., retirada de producto, clases de recuperación de producto (Si USA es el país de producción o destino), etc.

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

Los auditados que operan a una capacidad de tercería p.e., re-empacadores contratados, operaciones de almacenamiento, 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 en sitio. Los agricultores pueden crear su propio programa de recuperación o utilizar el sistema de recuperación de los clientes. Si se opta por la segunda opción, entonces el auditor deberá revisar que programa individual de recuperación en sitio.

Sitios de internet potencialmente útiles:

ORA Recall Guidelines, http://www.fda.gov/ora/conformance_ref/recalls/ggp_recall.htm

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un elemento del programa de recuperación escrito no se tiene o es obsoleto.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Dos o más elementos del programa de recuperación escrito no se tienen o son obsoletos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

La organización no tiene un programa de recuperación

1.07.03: ¿Se realizan y documentan pruebas de los procedimientos de recuperación de producto por lo menos cada seis meses (incluyendo el rastreo) y puede la compañía identificar hacia donde fue enviado el producto afectado?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los procedimientos de prueba de recuperación del producto deben realizarse por lo menos cada seis meses (Para cultivos de temporada corta, donde las operaciones funcionen 6 meses o menos al año, solo se requiere un simulacro de recuperación). La documentación debe indicar la fecha y hora en la que inició el simulacro de recuperación, el producto seleccionado, el escenario, la cantidad de producto producido, la identificación de los lotes afectados (código(s) de fecha, lote(s), etc.), cantidad localizada, porcentaje localizado, la hora en que el producto fue localizado y la hora en que se finalizó el simulacro. Los escenarios deben ser variados para proveer experiencia en un rango de condiciones; algunos ejemplos incluyen: quejas de los clientes por objetos extraños, resultados de análisis (del comprador, del gobierno o internos) que detectan problemas como patógenos, residuos de plaguicidas, etc. La documentación del simulacro debe incluir copias de la documentación que sustenten la rastreabilidad desde lotes de producto terminado afectados a través de las corridas de producción afectadas y de esta manera, mostrar si otros lotes fueron afectados e indicar cuales otros clientes pudieron haber recibido lotes afectados. Se deben realizar verificaciones para asegurar que se cuenta con los detalles de contacto de los clientes afectados. La documentación debe también incluir cualquier "lección aprendida" del proceso de simulacro de recuperación. **Solo para auditorías de instalación, se debe llevar a cabo un simulacro de recuperación en el momento de la auditoría.** Las organizaciones relacionadas con operaciones de campo (BPA, como ranchos y cuadrillas de cosecha), pueden crear escenarios para el simulacro donde ellos están recibiendo información de un cliente indicando que hay un problema que amerita una recuperación; otra alternativa para el escenario simulacro de BPA puede ser que, si el agricultor es informado de un problema con un insumo, eso pueda requerir una recuperación, p.e., se provocó alguna forma de contaminación al cultivo. Se debe poder mostrar que se sabe cuáles son los lotes que fueron afectados y los registros asociados con los insumos involucrados, también se debe poder mostrar quién cosechó el lote y a quién se le envió el producto cosechado. Si una Organización (por ejemplo, un agricultor) opta por usar el programa de recuperación del cliente para cumplir los requisitos de esta pregunta, entonces la Organización también puede usar un simulacro de recuperación del cliente que muestre que el sistema de recuperación ha sido apropiadamente probado. Este simulacro de recuperación solo cubriría la relación entre la Organización y el cliente que ha provisto el ejemplo de simulacro de recuperación.

La documentación debe decir "Simulación de recuperación", especialmente el documento que muestra el escenario, para que, en fechas posteriores, nadie se confunda de si esto fue una simulación o una recuperación real. Los auditores deben recordar que la simulación de rastreo y la recuperación variarán considerablemente dependiendo del escenario seleccionado. La recuperación debe completarse en dos horas con un 100% del producto seleccionado localizado. Las recuperaciones simuladas deben explicar que el producto ha sido seleccionado y rechazado en algunas situaciones. No se espera que los auditados llamen o contacten de alguna forma a ningún proveedor o cliente cuando se lleve a cabo un simulacro de recuperación. Si hay una recuperación real que haya ocurrido en el año anterior, ésta

puede ser usada para cubrir los requerimientos para esta pregunta, pero los detalles de la documentación mencionados arriba deben estar disponibles.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- No se tienen tres o menos elementos del simulacro de recuperación
- Cinco por ciento (5%) o menos del producto no fue localizado.
- Un par de omisiones o faltas en la lógica de documentación de rastreo
- No se documentaron las “lecciones aprendidas” del simulacro de recuperación (si hubiera alguna)
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación es mayor a 2 horas, pero no mayor a 3 horas.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- No se tienen cuatro o más elementos del simulacro de recuperación
- Más del cinco por ciento (5%) del producto no fue localizado.
- Falta documentación que pruebe cómo el sistema de rastreo y recuperación identificó a todos los productos afectados y los clientes que lo recibieron.
- El tiempo total para completar el simulacro de recuperación es mayor a 3 horas.
- Solo se realizó un simulacro de recuperación en los 12 meses previos.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- El simulacro de recuperación no se ha realizado dentro de los 12 meses previos
- El simulacro de recuperación se inició, pero no se completó

Bioseguridad

1.08.01: ¿La compañía tiene documentada una política de bioseguridad basada en los riesgos asociados con las operaciones?

Cumplimiento Total (5 puntos): Las operaciones deben tener documentada una política de bioseguridad que muestre que los controles de seguridad están basados en los riesgos asociados con las operaciones. Esta política debe incluir cuando sea aplicable las Buenas Prácticas Agrícolas y/o de Manufactura según aplique.

El documento debe mostrar los riesgos relevantes de bioseguridad como es el personal, visitas, contratistas, recepción de material prima (material prima, producto y material de empaque), camiones (entrantes y salientes), etc. También debe ser un requisito asegurar que los proveedores cuenten con programas de bioseguridad apropiados. Los sistemas de manejo de riesgos operacionales que estén documentados son aceptables si muestran los controles que han sido implementados para los riesgos de bioseguridad que han sido identificados.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de errores u omisiones en las políticas de bioseguridad.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en las políticas de bioseguridad.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tienen documentadas políticas de bioseguridad.

1.08.02: ¿Hay una lista actualizada de números de teléfono de contacto de emergencia de la gerencia, autoridades y las agencias regulatorias apropiadas?

Cumplimiento Total (3 puntos): Las operaciones deben contar con un listado actualizado de los números telefónicos de emergencia; gerencia, autoridad, agencias regulatorias. Esta información debe ser parte del plan de recuperación.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de errores u omisiones en la lista.
- La lista no se actualiza desde hace más de un año (menos de dos años).

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el listado.
- La lista no se ha actualizado desde hace más de dos años.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se tiene documentado un listado de emergencia con los contactos telefónicos de la gerencia, autoridades y agencias regulatorias apropiadas.

1.08.03: ¿Se les requiere a los visitantes adherirse a las políticas de bioseguridad?

Total conformance (3 points): All visitors and contractors should be required to abide by the operation's rules food defense policies including wearing appropriate identification. The rules and policies should be clearly stated in relevant languages. This requirement may be evidenced by signing a log on arrival at the operation where the requirements are available for review.

Cumplimiento Total (3 puntos): Todos los visitantes y contratistas deben adherirse a las reglas de operación en base a las políticas de seguridad, incluyendo esto el uso de una identificación apropiada. Las reglas y políticas deben estar en los idiomas pertinentes. Este requisito se debe evidenciar mediante la firma de un formato al llegar a las operaciones donde se indiquen todos los requisitos para su revisión.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) en los que a visitantes y contratistas no se les requiere que cumplan con las políticas de bioseguridad de las operaciones.

Deficiencia Mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos en los que a visitantes y contratistas no se les requiere que cumplan con las políticas de bioseguridad de las operaciones.
- La política no está en el idioma (s) pertinente para comprensión de los visitantes o contratistas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La compañía no tiene evidencia sobre el requerimiento de cumplimiento de las políticas de bioseguridad por parte de las visitas o contratistas.
- Falla sistemática en la falta de solicitud a visitas y contratistas sobre el cumplimiento de las políticas de bioseguridad.