

Primus Addendum

Addendum - Preguntas y Expectativas
**Addendum Primus en Seguridad de Productos -
Cuadrilla de Cosecha v17.12**

TABLA DE CONTENIDOS

Higiene de Inocuidad Alimentaria	3
Procedimientos y Acciones Correctivas	4
Control de Documentos y Registros	4
Control/Supervisión de Proveedores	5
Prácticas de Cosecha	5
Higiene del Trabajador de Cosecha	6

Addendum - Preguntas y Expectativas

Addendum Primus en Seguridad de Productos -Cuadrilla de Cosecha v17.12

Respuesta S/N/NA solamente

Higiene de Inocuidad Alimentaria P# 1.01 - 1.05			
Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.21 (b) 112.22 (c) 112.23	1.01	¿Hay una persona designada responsable del programa de inocuidad alimentaria en el campo?	Debe haber una persona(s) asignada(s) a la responsabilidad del programa de inocuidad alimentaria del campo y/o cuadrilla de cosecha que haya(n) sido capacitado(s) según corresponda (incluidos todos los requisitos estatales y federales).
112.30 (b) 112.33 (a)	1.02	¿Existe un programa de capacitación en higiene de inocuidad alimentaria que cubra a los trabajadores nuevos y existentes y hay registros de estos eventos de capacitación?	Debe haber un programa de capacitación formal para informar a los trabajadores sobre las políticas y los requisitos actuales de la empresa con respecto a la higiene. Los capacitadores calificados deben dirigir los entrenamientos, y el tipo e intensidad de los entrenamientos debe reflejar los riesgos asociados con los productos /procesos. La frecuencia debe ser al inicio de la temporada y luego algunos temas cubiertos al menos trimestralmente, pero idealmente en forma mensual. Estas capacitaciones deben cubrir la inocuidad e higiene de los alimentos, la importancia de detectar problemas de inocuidad y/o higiene de los alimentos con los compañeros de trabajo y visitantes, y todos los problemas de inocuidad alimentaria o de higiene de los que son responsables. Los registros de capacitación deben tener tema(s) claramente definido(s), capacitador(es) y material(es) usado(s). Los temas incluyen, entre otros, lavado de manos, vestimenta de protección (cuando corresponda), reconocimiento e informe de lesiones y enfermedades, sangre y fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, defensa de los alimentos. Debe haber registros de los trabajadores que han asistido a cada sesión.
112.33 (a)	1.03	¿La operación tiene una política escrita de inocuidad e higiene de los alimentos que cubre al menos la higiene y salud de los trabajadores y visitantes, bebés y niños pequeños, presencia de animales en áreas de cultivo y almacenamiento, materia fecal, productos caídos, sangre y fluidos corporales?	Debería haber reglas escritas sobre la política de inocuidad alimentaria con respecto a la higiene personal/BPA/BPM y los requisitos de salud de los trabajadores y visitantes. Todos los trabajadores deben recibir una lista de reglas en los idiomas relevantes y confirmar al firmar que entienden y aceptan cumplir. La capacitación provista y los registros asociados deben cumplir con las reglamentaciones locales y nacionales.
112.21 (d)	1.04	¿Hay un procedimiento de incumplimiento/acción disciplinaria del trabajador?	Debe haber un procedimiento para cuando el trabajador no cumple con las normas y se deben detallar las acciones correctivas. Puede haber un sistema de niveles, que incluya el volver a entrenar, acciones disciplinarias verbales y escritas y el permitir el despido inmediato por mala conducta grave.
112.33 (a)	1.05	¿Los visitantes y contratistas de las operaciones de la compañía están obligados a cumplir con los procedimientos de defensa alimentaria?	Se debe exigir a los visitantes y contratistas que se adhieran a los procedimientos de defensa alimentaria. Esto se puede evidenciar haciendo que firmen un registro al llegar a la operación, donde acuerdan cumplir con los requisitos de defensa alimentaria de los visitantes y contratistas de la compañía.

Procedimientos y Acciones Correctivas | P# 2.01

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.131 (d)	2.01	¿Existe un sistema de notificación de incidentes, también conocido como Aviso(s) de Incidencia Inusual y Registro de Acciones Correctivas (NUOCA)?	Este registro documenta eventos inusuales e infrecuentes, acciones correctivas y acciones preventivas. Estos pueden incluir incidentes como hallazgos de objetos extraños, derrames de productos químicos, cortes de energía, problemas de embalaje, rotura de cristales, incendios, etc., así como cualquier otro incidente grave como desastres naturales (por ejemplo, huracanes, inundaciones, terremotos, etc.).

Control de Documentos y Registros | P# 3.01 - 3.05

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.140 (a-b)	3.01	¿Existe un procedimiento de control de documentos por escrito (incluido registro/registro de control de documentos) que describa cómo se mantendrán, actualizarán y reemplazarán los documentos?	El procedimiento de control de documentos debe mostrar cómo se deben escribir, codificar, aprobar, emitir y actualizar los documentos controlados, y también debe mostrar cómo se controlan las versiones obsoletas de los documentos. Si usa un sistema electrónico de mantenimiento de registros, el procedimiento debería cubrir esto.
112.140 (a-b)	3.02	¿Existe un procedimiento documentado e implementado que requiera que todos los registros se almacenen durante un período mínimo de 24 meses (o más si es legalmente necesario) o por al menos la vida útil del producto si es mayor de 24 meses?	Los registros relacionados con la inocuidad de los alimentos deben conservarse con fines de auditoría y en caso de que existan problemas legales, consultas de los clientes, etc. Debería existir un procedimiento en el que todos los registros de monitoreo y control de procesos deben mantenerse por un mínimo de 24 meses independientemente de la vida útil del artículo producido. Todos los registros requeridos por ley para mantenerse por más de 24 meses deben mantenerse durante el período legalmente establecido. Cualquier registro relacionado con productos de larga vida útil debe mantenerse al menos durante la vida útil del producto.
112.140 (a-b)	3.03	¿Se crean, editan, almacenan y manejan de manera segura los documentos y registros relacionados con la inocuidad alimentaria en papel y electrónicos?	Los documentos y registros en papel y electrónicos que forman parte del programa de inocuidad alimentaria (por ejemplo, procedimientos, políticas, registros de capacitación, resultados de pruebas, registros de supervisión, etc.) deben almacenarse de forma segura y respaldarse en el caso de archivos electrónicos. En el caso de los archivos en papel, deben generarse utilizando tinta (no lápiz), y si se realizan cambios en los registros después de la entrada inicial, los cambios deben ser claramente legibles y rastreables, evitando el uso de corrector líquido. Para los registros electrónicos, debe haber control de acceso y una copia de seguridad de todos los archivos. Cuando se modifican los registros electrónicos, deben mostrar qué se modificó, por quién y cuándo (historial de edición). Los registros deben ser legibles y precisos.
112.140 (a-b)	3.04	¿Los registros se mantienen de manera organizada y recuperable?	Los registros deben almacenarse de manera organizada, para permitir la recuperación rápida de registros. Esto ayudará en la detección de problemas, el aislamiento de problemas y la identificación de tendencias donde se necesita atención. Los registros deben ser accesibles, incluso si la operación es estacional.

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.161 (a-b)	3.05	¿Todos los registros y resultados de las pruebas que pueden tener un impacto en el programa de inocuidad alimentaria son revisados y firmados por la persona responsable del programa de inocuidad alimentaria?	Los registros y los resultados de las pruebas deben ser firmados por la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) del programa de inocuidad de alimentos dentro de un marco de tiempo razonable. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas.

Control/Supervisión de Proveedores | P# 4.01 - 4.02

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.60 (b)	4.01	¿Existen especificaciones actuales escritas relacionadas con la inocuidad de los alimentos para todos los productos, ingredientes, materiales (incluido el embalaje), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados?	Deberían existir especificaciones escritas, detalladas y actualizadas para todos los productos, ingredientes, materiales (incluido el empaquetado), servicios prestados en el sitio y servicios subcontratados (incluso cuando se permitan excepciones) que tengan un efecto en la inocuidad de los alimentos, abordando las Buenas Prácticas Agrícolas requeridas y/o las Buenas Prácticas de Manufactura. Las especificaciones documentadas deben ser fácilmente accesibles para los trabajadores. Las especificaciones deben revisarse al menos una vez al año.
112.60 (b)	4.02	¿Tiene la organización evidencia documentada para garantizar que todos los productos, ingredientes, materiales y servicios suministrados en el sitio y proveedores de servicios subcontratados cumplan con los requisitos de aprobación y que se sigan todas las actividades de verificación de proveedores (incluido el monitoreo), tal como se define en el procedimiento de aprobación del proveedor?	La organización debe tener la documentación requerida para que los proveedores aprobados se aseguren de cumplir con los procedimientos de aprobación del proveedor/proveedor de servicios establecidos, contratos, especificaciones, requisitos reglamentarios y pautas de mejores prácticas. Los documentos de verificación del proveedor deben demostrar que se están cumpliendo los requisitos actuales de aprobación (por ejemplo, auditorías de terceros, certificados de análisis, revisiones de registros de proveedores, etc.).

Prácticas de Cosecha | P# 5.01 - 5.05

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.44 (a3)	5.01	¿Hay registros de pruebas microbianas para el agua utilizada en contacto con el producto de poscosecha (por ejemplo, lavado, rehidratación) y superficies de contacto del producto (por ejemplo, tablas de clasificación de limpieza y herramientas de cosecha) que muestran que no hay <i>E. coli</i> detectable en el agua?	Para <i>E. coli</i> genérico, debe haber un límite de detección negativo o <(MNP o UFC / 100mL). Cuando se han excedido los umbrales, se deben registrar las acciones correctivas, incluidas las investigaciones y las pruebas de detección de agua (<i>E. coli</i> O157: H7 <límites de detección o tolerancia cero negativo).

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.44 (a3)	5.02	¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?	Deben existir procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados de agua inapropiados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.
112.44 (a3)	5.03	Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?	Para <i>E. coli</i> genérico, debe haber un límite de detección negativo o <(NMP o UFC / 100mL). Cuando se han excedido los umbrales, se deben registrar las acciones correctivas, incluidas las investigaciones, las pruebas de detección de agua y cultivos (<i>E. coli</i> O157: H7 y <i>Salmonella</i> <límites de detección o tolerancia cero negativo).
112.48 (b)	5.04	¿Existen procedimientos operativos estándar (POE) específicos para el monitoreo, prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes (por ejemplo, tanques de descarga) y para monitorear la temperatura del agua?	Debería haber POE específicos que describan el proceso de cambio de los sistemas de agua y monitoreo de la temperatura del agua. La temperatura del agua debe ser adecuada para los productos y procesos que se realizan.
112.48 (b)	5.05	¿Existen registros de monitoreo visual, prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes (por ejemplo, tanques de descarga) y controles de temperatura del agua (cuando corresponda)?	Debería haber registros de monitoreo visual, prueba y cambio de sistemas de agua recirculados y por lotes y verificaciones de temperatura del agua (cuando corresponda).

Higiene del Trabajador de Cosecha | P# 6.01 - 6.04

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.44 (a4)	6.01	¿Se realizan pruebas de coliformes totales (CT) y genéricos de <i>E. coli</i> en el agua utilizada para el lavado de manos con la frecuencia requerida y/o esperada?	Los coliformes totales (CT) y las pruebas genéricas de <i>E. coli</i> deben realizarse de manera rutinaria. Todas las fuentes de agua utilizadas para el lavado de manos durante la temporada de cosecha deben ser probadas. Se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso y luego idealmente mensualmente.
112.44 (a4)	6.02	¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?	Debería haber un procedimiento documentado que detalle cómo se deben tomar las muestras de agua, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación en que se tomó la muestra, identificar la estación de lavado de manos, la fuente de agua y la fecha.
112.44 (a4)	6.03	¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?	Deben existir procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas, no solo para el descubrimiento de resultados de agua inadecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Referencia de la Norma de Productos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativa
112.44 (a4)	6.04	Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?	Para CT y <i>E. coli</i> genérico, debe haber un límite de detección negativo o <(NMP o UFC / 100mL). Donde se han excedido los umbrales, se deben registrar las acciones correctivas, incluidas las investigaciones y las pruebas de detección de agua.

Donde existan leyes, lineamientos específicos para productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y sean derivados de una fuente confiable, entonces estas prácticas y parámetros deben ser empleados. Estos incluyen las guías del FSMA (de la FDA en los EE.UU.), y cuando las guías de FSMA sean más estrictas que las guías de la auditoría, las guías de FSMA deben ser empleadas, incluyendo el compost producido in-situ. Los usuarios de las auditorías deben permitir cierto grado de asociación del riesgo en caso de que leyes, lineamientos, buenas prácticas, etc., no hayan sido documentados.

Recursos

- Alianza de Inocuidad del Producto: <https://producesafetyalliance.cornell.edu>
- Alianza de Controles Preventivos de Inocuidad Alimentaria: <https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
- Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA): <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>
- Acuerdo de Comercialización de Vegetales de Hojas Verdes de California (LGMA) <http://www.caleafygreens.ca.gov/food-safety-program/food-safety-practices/>
- Norma Definitiva de la FSMA Sobre Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para importadores de alimentos para humanos y animales: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>
- Norma Final de la FSMA Para Controles Preventivos Para la Alimentación Humana: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- Norma Final de la FSMA Sobre Seguridad de los Productos: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>
- Regla Final de la FSMA Para Estrategias de Mitigación Para Proteger los Alimentos Contra la Adulteración Intencional: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
- Regla Final de la FSMA Sobre el Transporte Sanitario de Alimentos Para Humanos y Animales: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>
- Enmiendas a la Regla Final de FSMA Para el Registro de Instalaciones Alimentarias: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm>
- FSMA, Extensión y Aclaración de las Fechas de Conformidad Para Ciertas Disposiciones de Cuatro Reglas de Implementación: <https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/24/2016-20176/the-food-and-drug-administration-food-safety-modernization-act-extension-and-clarification-of>
- Extensión de las Fechas de Conformidad Para la Subparte E en los Estándares Para el Cultivo, la Cosecha, el Envasado y la Conservación de Productos Para el Consumo Humano: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/09/13/2017-19434/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption-extension>
- Código Alimentario de la FDA: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/>
- Asociación de Productos Frescos Unidos: <https://www.unitedfresh.org>
- Asociación de Marketing de Productos: <https://www.pma.com>