

# Estándar PrimusGFS v1.6

Febrero 2010

Azzule

Tabla de Contenidos :

## **Introducción**

### **1 Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (SAIA)**

- 1.01 Sistema Administrativo
- 1.02 Requisitos de los registros
- 1.03 Procedimientos y Acciones Correctivas
- 1.04 Inspecciones internas y externas
- 1.05 Rechazo y liberación de producto
- 1.06 Monitoreo de proveedores
- 1.07 Rastreabilidad y Recuperación del producto
- 1.08 Pruebas del producto

### **2 Opciones BPA y BPM**

- 2.01 Aspectos generales de BPA
- 2.02 Identificación del sitio
- 2.03 Historia del terreno
- 2.04 Uso de los terrenos adyacentes
- 2.05 Control de plagas y materia extraña – Aplicable solo para invernaderos
- 2.06 Uso de medios de crecimiento (sustratos) – aplicable solo para invernaderos
- 2.07 Fertilizantes/Nutrición del cultivo
- 2.08 Riego/Uso del agua
- 2.09 Protección del cultivo
- 2.10 Higiene de los empleados de campo (aplica de rancho o invernadero y no a los trabajadores de cosecha)
- 2.11 Inspecciones de Cosecha, Políticas y Capacitación
- 2.12 Actividades del Personal de Cosecha e Instalaciones Sanitarias (Aplica a los trabajadores de cosecha)
- 2.13 Prácticas de Cosecha
- 2.14 Transporte y Rastreo
- 2.15 Almacenamiento en sitio
- 2.16 Aspectos generales de BPM
- 2.17 Control de Plagas
- 2.18 Áreas de Almacenamiento y Material de Empaque
- 2.19 Prácticas Operacionales
- 2.20 Prácticas de Empleados
- 2.21 Equipo
- 2.22 Limpieza del Equipo
- 2.23 Limpieza General
- 2.24 Edificios y Terrenos
- 2.25 Archivos de Químicos
- 2.26 Documentación de Control de Plagas
- 2.27 Registro del Monitoreo de las Operaciones
- 2.28 Archivos de Mantenimiento y Sanitización
- 2.29 Documentación de Empleados
- 2.30 Registros de Pruebas/Análisis
- 2.31 Registros de Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas

### **3 HACCP**

- 3.01 Aplicabilidad de HACCP
- 3.02 Apoyo Administrativo para HACCP
- 3.03 Desarrollo del plan HACCP escrito
- 3.04 Ejecución del plan HACCP en la planta
- 3.05 Verificación del plan HACCP

## Introducción

Este documento Estándar deberá ser utilizado de acuerdo a las instrucciones descritas en el documento "Regulaciones Generales – PrimusGFS"

El Estándar PrimusGFS detalla los requisitos que las operaciones deben cumplir con el propósito de obtener la certificación. Adicionalmente a esto, existe un documento llamado "Preguntas y Expectativas – PrimusGFS" que deberá ser usado en conjunto cuando se realicen las auditorías de certificación.

## 1 Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (SAIA)

### 1.01 Sistema Administrativo

Se debe contar con una política de Inocuidad que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria y también se debe tener documentado un sistema o manual administrativo de la inocuidad que cubra el alcance de la certificación e incluya procedimientos de los procesos de inocuidad. La Política documentada debe incluir una declaración clara y objetivos detallados del compromiso de la compañía para cumplir con las necesidades de inocuidad de sus productos.

La Compañía debe tener documentado un organigrama (estructura organizacional) que especifique las funciones y responsabilidades de los empleados cuyas actividades afecten la inocuidad. Se debe establecer un comité de inocuidad y se deben conservar registros de sus juntas como prueba del compromiso de la compañía con el programa de inocuidad. La alta gerencia debe estar involucrada en estas reuniones.

Se deben llevar a cabo verificaciones del sistema administrativo de inocuidad en intervalos planeados y estas verificaciones se deberán documentar.

La compañía debe tener evidencia de que la alta gerencia a determinado y provisto los recursos necesarios para implementar y mejorar los procesos relacionados con la inocuidad.

### 1.02 Requisitos de los Registros

Los registros deben realizarse con tinta permanente, sin el uso de corrector líquido y se deben conservar de manera organizada y recuperable.

Todos los registros se deben conservar por un periodo mínimo de un año o por lo menos durante la vida de anaquel del producto si ésta es mayor a un año, o por más tiempo si existieran cuestiones legales o dudas por parte del cliente. Debe haber una persona o grupo responsable de los documentos y registros relacionados con el SAIA y se debe contar con medidas para asegurar que no haya pérdida de los registros.

### 1.03 Procedimientos y Acciones Correctivas

Se debe contar con procedimientos documentados que cubran las actividades en las operaciones relacionadas con las buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de

manufactura. Estos procedimientos deben ser desarrollados por la organización asegurándose de incluir toda la información relevante de las actividades a ser realizadas en las operaciones.

Los procedimientos escritos deben incluir las acciones correctivas a implementar en caso de que se identifique alguna deficiencia que afecte la inocuidad. Las acciones correctivas deben incluir la revisión de no conformidades, la determinación de las causas, el establecimiento de un plan de acción sobre las no conformidades y que además prevenga de futuras ocurrencias, la implementación de las acciones correctivas y el seguimiento para asegurar que las acciones han resuelto el problema. Los registros de actividades de las acciones correctivas se deben conservar en archivo.

Los procedimientos documentados deben estar disponibles para todos los operadores involucrados en la realización de actividades descritas en éstos.

#### 1.04 Inspecciones internas y externas

Debe haber un sistema para las inspecciones internas de las operaciones (campo y/o instalaciones) que cubra cualquier proceso que tenga un impacto en la inocuidad. Estas inspecciones internas deben ser documentadas al igual que las acciones correctivas implementadas sobre cualquier circunstancia identificada que pueda afectar la inocuidad. Las inspecciones internas se deben realizar utilizando como guía las "Preguntas y Expectativas – PrimusGFS" actuales.

Se debe tener procedimientos escritos disponibles para el manejo de inspecciones regulatorias. Los registros de inspecciones regulatorias y/o contratadas se deben conservar al igual que la respuestas de la compañía y las acciones correctivas llevadas a cabo.

Se deben tener disponibles procedimientos de calibración del equipo empleado en la medición y monitoreo de las actividades involucradas con la inocuidad. Los registros de calibración deben de conservarse para asegurar una operación correcta y exacta.

#### 1.05 Rechazo y liberación del producto

Debe de existir un procedimiento documentado que explique de que manera se tratará el producto cuando ha sido rechazado o puesto de retención. El procedimiento debe incluir detalles sobre como el lote(s) de producto afectado es separado de otros lotes, esto en términos de identificación y cualquier otro tipo de separación física para asegurar que el producto afectado no se mezcle con otros productos. La liberación del producto realizada por personal autorizado también debe ser incluida en el procedimiento.

Se deben de implementar procedimientos de manipuleo y liberación de producto rechazado y los registros de estas actividades deben estar disponibles.

Debe existir un sistema documentado para manejar las quejas de los clientes y compradores. Los registros de cualquier incidente relacionado deberán conservarse junto con las respuestas y acciones correctivas por parte de la compañía.

#### 1.06 Monitoreo de proveedores

Se debe contar con especificaciones documentadas para todos los ingredientes, materiales, productos y servicios (incluyendo material de utilería, transporte y mantenimiento) comprados/provistos que puedan tener un efecto en la inocuidad del producto. Debe haber en el sitio un proceso de revisión de las especificaciones. Las especificaciones deben ser de fácil acceso para los usuarios.

Debe existir una lista de proveedores aprobados y cuando existan excepciones, se debe documentar la aprobación de la gerencia. Se debe contar con un procedimiento que especifique como se aprueba y monitorea a los proveedores. Certificación por tercera, inspecciones de segunda parte y cualquier otro documento relacionado que sea requerido como evidencia para la aprobación de los proveedores se debe conservar en archivo.

Los procedimientos de control de proveedores deben asegurar que los residuos de pesticidas de los productos no excedan los Niveles Máximos de Residuos permitidos (NMR).

#### 1.07 Rastreabilidad y Recuperación del producto

Se debe contar con un documento que indique como trabaja el sistema de rastreabilidad del producto. El sistema debe ser capaz de rastrear hasta los proveedores de materiales, así como rastrear hacia el cliente(s) que recibió el producto. El sistema de rastreabilidad debe estar en evidencia cuando se realice el recorrido de las instalaciones al igual que al momento de revisar la papelería. El sistema de rastreabilidad escrito debe concordar con el sistema que está siendo utilizado en las operaciones.

Cualquier producto, ingrediente y/o servicio relacionado con la inocuidad que esté fuera de las especificaciones debe ser identificado y controlado apropiadamente

Se debe contar con un sistema documentado de recuperación del producto que detalle los procedimientos a seguir en caso de ser necesario, así como cualquier información requerida para realizar estos procedimientos. Se deben realizar pruebas del procedimiento de recuperación de producto por lo menos de manera anual y se deben tener documentadas.

Debe haber registros de las ocurrencias inusuales que puedan tener un impacto en el programa de inocuidad.

#### 1.08 Pruebas del producto

Debe haber un programa de pruebas calendarizado, basado en la evaluación del riesgo de la materia prima, empaque y producto terminado que puedan tener un impacto en la seguridad del producto. Este programa podría incluir pruebas microbiológicas, químicas y físicas según se identifiquen las necesidades en la evaluación de riesgos realizada por la organización en las operaciones.

Si la evaluación de riesgos determina que las pruebas para materia prima, trabajo en progreso, empaque y producto terminado son necesarias, entonces los métodos de prueba y la frecuencia deberán ser incluidos en el programa. Se debe tener evidencia documentada de los resultados de las pruebas en las frecuencias establecidas así como las acciones correctivas de las desviaciones identificadas.

Las pruebas deberán ser realizadas por laboratorios con licencia y/o acreditación actualizadas. Éstas pueden ser ISO 17025 o su equivalente, Regulaciones Nacionales o aprobación por el Departamento de Estado del país de producción. Se debe tener disponible la evidencia de estas licencias y/o acreditaciones.

## **2 Opción BPA (Inciso 2.01 al 2.15)**

### **2.01 Aspectos Generales de BPA**

Debe haber una persona asignada como responsable del programa de inocuidad en el campo.

### **2.02 Identificación del Sitio**

El área(s) de cultivo deben estar identificadas o codificadas de tal manera que se pueda realizar la rastreabilidad en caso de ser necesario la recuperación del producto. Este sistema debe estar documentado.

### **2.03 Historia del Terreno**

El área(s) de cultivo deben tener como antecedentes de uso la producción de cultivos para consumo humano.

Las nuevas áreas de producción deben tener documentada la evaluación de riesgos.

Las tierras previamente utilizadas en actividades no-agrícolas, deben tener análisis de suelo que confirmen que éste se encuentra libre de contaminantes y/o cumple con los niveles de contaminantes presentes permitidos.

Los terrenos previamente utilizados para la cría de animales, pastoreo, deben tener documentada la evaluación de riesgos incluyendo los detalles de la crianza de animales (comercial o doméstica) y cualquier paso para la reducción de los riesgos.

No debe haber evidencia de actividad animal en las áreas de cultivo. En caso de ser encontrada, se deben tomar acciones basadas en la evaluación de riesgos. Los riesgos deben ser evaluados considerando todos los factores involucrados, incluyendo por lo menos la clase de animal, clase de evidencia (huellas, plumas, materia fecal, etc.), la extensión de la actividad (frecuencia y/o cantidad de eventos), la proximidad al cultivo, la madurez del cultivo y cómo pueden todos estos factores contaminar la parte comestible del cultivo.

En caso de que ocurrieran inundaciones en el área(s) de cultivo por causas incontrolables en la temporada pasada, entonces se debe tener:

- Evidencia documentada (archivada por 2 años) de las medidas correctivas implementadas en las tierras y producto afectados.
- Análisis del suelo de las áreas inundadas que muestren resultados negativos de contaminantes o dentro de los límites permitidos por las agencias regulatorias.

Las operaciones que cultivan bajo principios orgánicos deben tener en archivo la certificación actualizada, otorgada por una organización acreditada en certificación de orgánicos.

### **2.04 Uso de los terrenos adyacentes**

Los terrenos adyacentes al área de cultivo no deben ser una posible fuente de contaminación debido a la producción intensa de ganado (p.e. lotes de engorda, lecherías, granjas avícolas,

rastros, etc.). Si existe evidencia de producción intensa de ganado o de las actividades anteriormente mencionadas, se deben implementar acciones correctivas y/o preventivas que sean efectivas.

No debe haber evidencia de animales domésticos, salvajes, actividades de pastoreo, etc., en las proximidades de las operaciones de cultivo. Si hay animales domésticos, salvajes, actividades de pastoreo, etc., en las proximidades, entonces se deben tener medidas efectivas (p.e. zonas de amortiguamiento, barreras físicas, zanjas, etc.) en el lugar para restringir la presencia de animales o contaminación potencial debido a los movimientos.

No debe haber evidencia de pilas de estiércol animal sin tratar, composta, biosólidos o mejoradores no-sintéticos almacenados y/o aplicados en los terrenos adyacentes. Si existiera evidencia, se debe contar con medidas efectivas (p.e. zonas de amortiguamiento, barreras físicas, zanjas, etc.) en el lugar para evitar la contaminación por movimientos. Los propietarios de los terrenos adyacentes que estén utilizando biosólidos deben proveer información sobre la clase de biosólido aplicado.

El área de cultivo no debe estar ubicada en zonas de alto riesgo donde la contaminación podría ocurrir de las operaciones o funciones cercanas (p.e. campos de lixiviación, derrames o inundaciones potenciales de drenajes, sistemas sanitarios, industrias, campos de trabajadores). Si existiera el caso, se deben tener medidas efectivas que mitiguen los riesgos.

El área de cultivo debe tener documentada una política, apoyada con evidencia visual, sobre la prohibición de presencia de bebés y niños en las operaciones de cultivo, y/o alrededor de cualquier área de almacenamiento de empaque, químicos o equipo.

## 2.05 Control de Plagas y Materia Extraña – Aplicable solo para Invernaderos

Se debe contar con una política documentada, apoyada con evidencia visual, en la que se señale que no se permite en las instalaciones la presencia de animales domésticos, salvajes, ganado o aves.

Todos los puntos de entrada a las instalaciones de cultivo, almacenamiento y empaque deben estar protegidos de tal manera que se prevenga la entrada de roedores y aves.

Se debe tener un programa escrito para el control de plagas, incluyendo éste una copia del contrato de la compañía exterminadora (en caso de que se use), licencia de Operador de Control de Plagas (si se emplean cebos) y documentos de aseguransa.

Se debe de contar con los reportes de servicios de inspección para el control de plagas en los que se detallen los hallazgos, registros de aplicaciones y acciones correctivas.

Si se utilizan mecanismos para el control de plagas (incluyendo trampas de roedores, mata insectos eléctricos, etc) éstos deben de:

- Estar ubicados lejos del producto expuesto. Las trampas con cebo envenenado no se deben de utilizar dentro de las instalaciones de cultivo o dentro de las áreas de almacenamiento o empaque.
- Mantenerse en condiciones limpias, intactas y marcados según los monitoreos realizados regularmente (o escaneadas con código de barras).
- Estar instalados de manera apropiada y segura.

- Identificarse en un croquis de las instalaciones, tanto los mecanismos internos como los externos.

Todos los riesgos de materia extraña deben ser removidos y/o contados y controlados. Por ejemplo pedazos de metal (mantenimiento), lámparas de vidrio, tachuelas, grapas, etc.

Debe de haber una política documentada sobre la administración y procedimiento para el manejo de objetos o estructuras de vidrio en las operaciones.

Las instalaciones, incluyendo terrenos y cualquier área de empaque y almacenamiento deben estar limpias y en buen estado.

En caso de que aplique, la composta y/o sustratos deben ser recibidos y almacenados de forma separada de las áreas de producción, empaque y almacenamiento.

#### 2.06 Uso de Medios de Crecimiento (Sustratos) – Aplicable solo para invernaderos

Si se emplean sistemas hidropónicos y la solución de exceso es reciclada, entonces se deben tener registros que detallen cómo se trata esta solución para su reciclaje.

Si se utilizan sustratos (p.e. arena, grava, vermiculita, perlita, lana de roca, etc.) y son esterilizados, debe haber registros de la ubicación, fecha de esterilización, lecturas de tiempo y temperatura, nombre del operador e intervalo de pre-planteo.

#### 2.07 Fertilizantes/Nutrición del Cultivo

En las operaciones de cultivo no deben emplearse lodos de drenaje humano sin tratar.

Composta, biosólidos, estiércol animal sin tratar y/o otros tratamientos de cultivo no-sintéticos (p.e. té de composta, emulsión de pescado, derivados de pescado o sangre, "biofertilizantes") no deben ser aplicados durante la temporada de cultivo y deben incorporarse al suelo. Los registros deben mostrar los intervalos entre la aplicación y la cosecha y éstos deben cumplir con las leyes o lineamientos nacionales y/o locales en caso de que existan, si no existen, entonces se deben seguir lineamientos internacionales.

Se deben tener disponibles los Certificados de análisis de cada lote de composta, biosólidos y cualquier otro tratamiento no-sintético utilizado. Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos/metales pesados.

Los biosólidos o estiércol animal sin tratar no se deben aplicar a cultivos donde las regulaciones/lineamientos del país de producción prohíba el uso de tales materiales.

Se deben tener los registros de las aplicaciones de fertilizantes orgánicos e inorgánicos. Los registros deben ser legibles y deben detallar por lo menos la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (por goteo, a granel, etc.) y el nombre del operador.

Se debe contar con el Certificado(s) de Análisis (COA de sus siglas en inglés), cartas de garantía o algún otro documento por parte del proveedor(es) de los fertilizantes inorgánicos, que especifiquen todos los ingredientes, incluyendo los materiales inertes.

Donde se utilicen mejoradores del suelo que no contengan productos animales, se deben tener los controles apropiados para su aplicación y garantizar el material.

Los fertilizantes y/o sus contenedores deben ser almacenados de manera que se prevenga la contaminación del área(s) de cultivo y las fuentes de agua.

## 2.08 Riego/Uso del Agua

Debe haber pruebas microbiológicas del agua que incluyan análisis de *E. coli* genérica en todas las fuentes de agua utilizadas para riego, protección/aplicación de fertilizantes y programas de prevención de heladas.

Se debe tener colectada y analizada una muestra por cada fuente de agua en base al análisis de riesgo y/o a las frecuencias esperadas. Requisitos mínimos:

- Las muestras para análisis microbiológicos se deben tomar tan cerca como sea posible del punto de uso.
- Las muestras de agua se deben tomar previo a su uso en caso de que la última prueba haya sido hace más de 60 días.
- Las muestras de rutina deben ser colectadas en intervalos no menores a 18 horas y por lo menos mensualmente durante su uso.
- Debe haber procedimientos documentados que cubran los protocolos correctos para el muestreo e identificación de la muestra.
- Debe haber procedimientos escritos (POE's) que cubran las acciones correctivas a implementar en caso de obtener resultados inapropiados o anormales.
- Se debe tener registro de las acciones correctivas implementadas en caso de que existieran resultados inapropiados o anormales en los análisis microbiológicos.

Debe de haber una separación entre el estiércol sin tratar y los pozos, reservorios, canales o cualquier otra fuente de agua. La distancia de esta separación dependerá de las variables de riesgo p.e. la topografía (cuesta arriba o cuesta abajo), cantidad de material almacenado, ubicación del almacén, tipo de fuente de agua y otras.

Se deben construir pozos, reservorios, canales u otras fuentes de agua y éstos deben de ser diseñados y mantenidos de manera tal que se prevenga la contaminación.

Los pozos, reservorios, canales y otras fuentes de agua deben estar libres de contaminación y se deben tomar medidas para minimizarla.

Debe de haber registros de las inspecciones y tratamientos de todas las fuentes de agua usadas para riego, protección al cultivo, fertilizantes y programas de prevención de heladas.

Los animales (domésticos, salvajes, ganado, etc.) no deben tener acceso a las fuentes de agua.

El agua proveniente de ríos, canales, etc., debe estar bajo la dirección de una junta local de administración de agua.

Si se utiliza agua reciclada, ésta debe cumplir con las regulaciones y estándares nacionales y locales. Antes de utilizar esta agua para propósitos agrícolas, los agricultores deben investigar en las entidades regulatorias los parámetros y tolerancias a cumplir. Se deben de conservar los registros.

Se deben utilizar válvulas de verificación, dispositivos anti-reflujo o cualquier otro sistema de contra flujo, en los sistemas de distribución de agua que tengan el potencial de reflujo.

El equipo de riego que no está en uso, debe estar almacenado de manera higiénica, libre de plagas o contaminación y limpio.

## 2.09 Protección del cultivo

Se debe tener documentada una política y/o procedimiento para la mezcla/carga de materiales utilizados para la protección del cultivo. La mezcla, carga o dilución de estos materiales debe ser realizada de manera segura y a una distancia donde el área de cultivo y fuentes de agua no sean afectadas.

Debe haber una política y/o procedimiento para la limpieza y enjuague del equipo utilizado en las actividades de protección del cultivo. El enjuague y limpieza del equipo debe ser realizado de manera segura y a una distancia donde el terreno y fuentes de agua no sean afectados.

Las recomendaciones técnicas para las aplicaciones de pesticidas deben ser implementadas por personal calificado. Se deben tener disponibles certificados, licencias y otro tipo de documentación. Los certificados actuales, licencias y otra documentación reconocida por los estándares y lineamientos nacionales/locales deben de estar disponibles para los supervisores/trabajadores que realizan la mezcla/carga y aplicación de productos para la protección del cultivo.

Debe de haber un programa de registro de aplicación de pesticidas que incluya como mínimo; el nombre y número de certificación (si aplica) de la persona que realiza la aplicación; mes, día y año de aplicación; cultivo, variedad o sitio donde fue aplicado el químico; nombre comercial del producto, ingrediente activo, cantidad total aplicada, tamaño del área tratada y ubicación de la aplicación. Las aplicaciones para protección al cultivo de la temporada actual deben estar al día.

Donde exista registro oficial, los agricultores deben tener información sobre los productos protectores de la planta para la que son destinados y registrados en el país de uso.

Las aplicaciones para la protección del cultivo deben restringirse en base a los lineamientos establecidos en la etiqueta del producto, recomendaciones del fabricante o por los estándares y lineamientos nacionales y/o locales.

El agricultor se debe apegar a los intervalos señalados en la etiqueta del producto químico, a las recomendaciones del fabricante y/o a los estándares nacionales y/o locales.

En caso de que el país de producción no tenga o tenga una legislación parcial que cubra los productos para la protección del cultivo, el uso de productos que están registrados para determinados productos en otro país debe ser permitido siempre y cuando no infrinja las leyes del país destino. El agricultor debe tener información (registros para cultivos específicos, etiquetas de los productos, Límites de Residuos Máximos permitidos, listas de productos no permitidos, etc.) de los productos para protección del cultivo en el país destino.  
laws in the destination country.

Los intervalos de re-ingreso establecidos en la etiqueta del pesticida, en las recomendaciones del fabricante o en los estándares y lineamientos nacionales/locales deben ser cumplidos. Se deben tener señalamientos en las áreas a las que se les haya aplicado algún producto, esto en concordancia con la etiqueta del producto y los estándares o lineamientos nacionales/locales.

Las aplicaciones para protección del cultivo se deben restringir cuando los vientos sean excesivos.

Los contenedores de productos para la protección del cultivo almacenados en la propiedad (aún temporalmente) deben estar almacenados de tal manera que se prevenga la contaminación y deben ser desechados de manera responsable según la etiqueta del producto, en base a las recomendaciones del fabricante o en base a los estándares o lineamientos nacionales/locales.

Se debe contar con políticas y/o procedimientos documentados para el monitoreo y mantenimiento del equipo de aplicaciones. El equipo utilizado en las aplicaciones debe estar en buen estado.

## 2.10 Higiene de los Trabajadores de Campo (Aplica a los trabajadores de rancho o invernadero y no a los trabajadores de cosecha)

Debe de haber una política escrita, apoyada con evidencia visual en la que se señale que a los trabajadores que parecen estar enfermos o se enfermen durante las labores, los trabajadores con supuraciones expuestas, cortadas, heridas infectadas o cualquier otra fuente de contaminación se les prohíba estar en contacto con el producto. Si la mano de obra la provee una compañía externa, se debe tener disponible una copia de la política y/o de los procedimientos.

Se deben tener en el lugar procedimientos que describan la manera de eliminación del producto que ha estado en contacto con sangre u otros fluidos corporales. Si la mano de obra la provee una compañía externa, se debe tener disponible una copia de la política.

Se debe contar con una política escrita, apoyada con evidencia visual que señale que el comer (incluyendo goma de mascar), beber (otra cosa que no sea agua) y el uso de tabaco están restringidos a zonas lejos de las áreas de cultivo. Si la mano de obra la provee una compañía externa, se debe tener disponible una copia de la política.

Se deben tener instalaciones sanitarias disponibles para los empleados:

- Deben estar localizadas dentro de una distancia de ¼ de milla o a 5 minutos caminando desde donde se encuentran los trabajadores.
- Deben estar en una ubicación conveniente, de tal manera que se prevenga la contaminación del producto, empaque, equipo y áreas de cultivo.
- Se debe tener como mínimo una instalación sanitaria por cada grupo de 20 empleados.
- Las instalaciones sanitarias deben tener letreros en el idioma(s) correspondiente(s), que recuerden a los empleados lavar sus manos antes de regresar a sus labores.
- Las instalaciones sanitarias deben de mantenerse en condiciones limpias y sanitarias, con registros que muestren la limpieza regular, los servicios y abastecimiento.
- Los depósitos sanitarios deben estar diseñados y conservados de tal manera que se prevenga la contaminación (p.e. libres de goteras y grietas).

Debe de haber un procedimiento documentado e implementado para el vaciado de los depósitos sanitarios, esto debe realizarse de manera higiénica para prevenir la contaminación de producto, empaque, equipo y sistema de agua. El procedimiento debe de incluir un plan de respuesta en caso de goteos o derrames mayores de estas unidades.

Debe de haber un programa de capacitación para los empleados nuevos y los ya existentes, que cubra éste las políticas de higiene, procedimientos y requerimientos de la compañía. La capacitación debe de realizarse al inicio de la temporada y después por lo menos trimestralmente aunque lo ideal es de manera mensual. El material de la capacitación y los requisitos de higiene siempre deben estar disponibles.

Se deben proveer estaciones de lavado de manos operacionales y éstas deben de:

- Estar ubicadas dentro de una distancia de ¼ de milla o 5 minutos caminado desde el punto donde se encuentran los trabajadores.
- Estar ubicadas fuera de las instalaciones sanitarias y deben ser de fácil acceso.
- Estar propiamente abastecidas con jabón, toallas de papel y botes de basura.
- Estar diseñadas y conservadas de manera que se prevenga la contaminación es decir que el agua utilizada no vaya directamente al suelo.

Debe de haber una política y un procedimiento documentado e implementado en el que se solicite a los empleados lavar sus manos antes del inicio de labores, después de cada receso, después de usar los baños y en cualquier momento en que las manos pudieron haberse contaminado.

Se debe proveer agua potable fresca a los empleados. Los contenedores de agua se deben mantener en condiciones higiénicas.

Se debe contar con un botiquín de primeros auxilios, que esté disponible y accesible para los empleados y que tenga un buen inventario.

Los botes de basura deben estar disponibles y deben ubicarse en ubicaciones convenientes.

No debe de haber situaciones de presencia de materia extraña en las instalaciones que pueda ser un riesgo potencial para el producto (p.e. joyería).

## 2.11 Inspecciones de Cosecha, Políticas y Capacitación

Se deben realizar inspecciones de pre-cosecha en caso de que se esté realizando esta actividad, la inspección debe mostrar si existen restricciones para la cosecha, etc. La cuadrilla de cosecha debe tener documentación que indique los bloques que fueron inspeccionados y liberados para su cosecha. Donde surjan problemas en la inspección de pre-cosecha, se deben identificar zonas de amortiguamiento y éstas deben ser respetadas.

Debe de haber registros con las acciones correctivas de las inspecciones pre-operacionales que verifiquen puntos claves en equipo, higiene de herramientas, higiene de personal, etc.

Se debe tener una política documentada e implementada en la que se indique que cuando el producto cae al suelo éste debe ser descartado (esta política excluye a los tubérculos, raíces)

Debe de haber un programa de capacitación para los empleados nuevos y los ya existentes, este programa debe cubrir las políticas de higiene, procedimientos y requisitos de la compañía. La capacitación debe realizarse al inicio de temporada y después por lo menos trimestralmente, aunque lo ideal es mensual. El material de capacitación y requisitos de higiene deben estar siempre disponibles.

Se debe tener documentada e implementada una política que establezca la acción a seguir si el personal de cosecha encontró evidencia de intrusión de animales p.e. materia fecal. La política debe incluir los registros de capacitación, acciones correctivas potenciales y registro las acciones correctivas.

## 2.12 Actividades del Personal de Cosecha e Instalaciones Sanitarias

### Prácticas del Personal de Cosecha

El personal debe seguir las prácticas de higiene apropiadas incluyendo las siguientes indicaciones:

- No debe de haber empleados cosechando cuando tengan supuraciones expuestas, cortadas o heridas infectadas o cualquier otra fuente anormal de contaminación.
- No se debe comer y tomar (a excepción de agua natural) en las áreas de cosecha activas, áreas a ser cosechadas, cerca de producto cosechado o áreas de almacenamiento.
- No se debe usar productos del tabaco en las áreas de cosecha activa, áreas a cosechar, cerca de producto cosechado o áreas de almacenamiento.
- La vestimenta de los cosechadores no debe ser un riesgo de contaminación cruzada.
- No se deben traer objetos sueltos por encima de la cintura, p.e. joyería. La joyería está limitada a solo una argolla sencilla de matrimonio.
- Los guantes usados deben ser apropiados para el tipo de cosecha, deben estar en buenas condiciones y deben de ser libres de látex.
- Cualquier vestimenta protectora (p.e. guantes, mandiles, mangas) debe de ser removida antes de usar los sanitarios, salir a los recesos, etc.

Se deben tener instalaciones sanitarias disponibles para los empleados y éstas deben:

- Estar ubicadas dentro de ¼ de milla o a 5 minutos de distancia caminando desde el punto donde se encuentran los trabajadores.
- En una ubicación conveniente para prevenir la contaminación del producto, empaque, equipo y área de cultivo.
- Se deben proveer instalaciones sanitarias separadas para hombres y mujeres cuando existan grupos de más de 5 empleados.
- Se debe proveer como mínimo un baño por cada grupo de 20 empleados.
- Las instalaciones sanitarias deben tener señalamientos en el idioma correspondiente, que recuerden a los empleados lavar sus manos antes de regresar a sus labores.
- Las instalaciones sanitarias deben mantenerse en condiciones higiénicas y sanitarias, se deben tener registros que muestren la limpieza regular, los servicios y abastecimientos. Los sanitarios deben estar provistos con papel sanitario y éste debe de mantenerse de manera apropiada (no estar en el piso). Toilets shall be constructed of light colored, non-porous materials that are easy to clean and sanitize.
- Los depósitos sanitarios deben estar diseñados de tal manera que prevengan la contaminación (p.e. libres de goteras o grietas) y deben ser vaciados/bombados de manera segura.

Para los sanitarios portátiles se debe tener documentada e implementada una política que incluya el proceso de vaciado y limpieza; los desechos deben ser eliminados de manera correcta y las unidades deben de limpiarse en una ubicación apropiada.

No debe de haber evidencia de contaminación fecal humana en el area de cultivo.

Se debe contar con estaciones de lavado de manos en condiciones operacionales y éstas deben de:

- Estar ubicadas dentro de ¼ de milla o a 5 minutos caminando desde donde se encuentran los trabajadores.
- Estar ubicadas fuera de las instalaciones sanitarias y deben ser de fácil acceso para los trabajadores.
- Estar propiamente abastecidas con jabón sin esencia, toallas de papel desechables y bote de basura.
- Estar diseñadas y conservadas de manera tal que se prevenga la contaminación es decir que el agua de enjuague sea capturada/controlada, que estén libres de tuberías tapadas, etc.

Se deben tener políticas y procedimientos documentados e implementados en los que se solicite a los empleados lavar sus manos antes de iniciar sus labores, después de los recesos, después de usar los baños y en cualquier momento en que las manos puedan estar contaminadas. Se deben tomar acciones correctivas cuando los empleados no cumplan con los lineamientos del lavado de manos.

Se debe proveer agua potable fresca junto con vasos/conos desechables. Los contenedores del agua deben mantenerse limpios.

Se debe tener disponible un botiquín de primeros auxilios que tenga un buen inventario.

Debe de haber políticas y procedimientos documentados que establezcan que cualquier producto que entre en contacto con sangre debe de ser destruido, estas políticas y procedimientos deben estar disponibles.

En el lugar y en ubicaciones estratégicas se deben tener botes de basura con tapadera. Los desechos y basura deben sacarse frecuentemente de las áreas cosechadas y no cosechadas.

Se debe controlar cualquier circunstancia que sea un potencial de contaminación con el metal, vidrio, plástico, etc.

## 2.13 Prácticas de Cosecha

El cultivo debe de estar libre de cualquier evidencia de contaminación sistemática con materia fecal animal (p.e. bandada de gansos, ganado, etc.) y de cualquier evidencia de actividad animal en el cultivo que sea un riesgo potencial para la inocuidad.

Donde el producto se empaqueta en una unidad final de empaque en el campo:

- El material de empaque (p.e. cartón, bolsas, clamshells, canastillas, etc.) solo debe ser utilizado para ese propósito y debe estar libre de evidencia de actividad de plagas, materia extraña y cualquier otro material dañino.
- El material empacado debe estar libre de evidencia de actividad de plagas, materia extraña, materiales dañinos o situaciones de adulteración.

- El producto y material de empaque deben estar libres de exposición al suelo o libres de cualquier contaminación por manipuleo.
- Los materiales de empaque deben ser inspeccionados previo a su uso y después del proceso de empackado; cuando exista contaminación, se deben implementar y registrar acciones correctivas.
- Si se deja material de empaque en el campo durante la noche, éstos deben estar asegurados y protegidos.

En donde se empleen mesas de selección y empaque y/o contenedores re-usables:

- La superficie(s) debe permitir una fácil sanitización.
- Debe de haber un programa documentado de limpieza que detalle la frecuencia de los procedimientos de limpieza y sanitización. Se deben de conservar los registros.
- Se debe de utilizar una solución anti-microbiana (cloro o su equivalente) para sanitizar los objetos después de que fueron limpiados.
- Las prácticas de manipuleo no deben causar contaminación.

Donde se utilicen herramientas en la cosecha (p.e. cuchillos, pinzas, tijeras, etc.) éstas:

- Deben estar hechas de material no-corrosivo y fácil de limpiar (sin partes de madera o tela).
- No deben ser llevadas a las áreas de receso, sanitarios o ser utilizadas en otra actividad que no sea cosecha del producto.
- No deben estar expuestas al suelo o a cualquier contaminación por manipuleo.
- Deben estar sujetas a procedimientos de control de almacenamiento cuando no estén en uso.
- Debe de haber un programa de limpieza que detalle la frecuencia de los procedimientos de limpieza y sanitización. Se deben conservar los registros.
- Se debe de utilizar una solución anti-microbiana (cloro o su equivalente) para sanitizar las herramientas de cosecha después de su limpieza.
- Se deben utilizar soluciones para sumergir las herramientas de cosecha y la concentración del anti-microbiano debe ser constante. Se deben de conservar los registros de las verificaciones de estas soluciones.

Donde se emplee maquinaria en el proceso de cosecha:

- Las superficies de contacto deben de ser de materiales no tóxicos, no porosos p.e. acero inoxidable el cual es fácil de limpiar. Las superficies del equipo que tengan contacto con el alimento deben estar libres de escamas de pintura, corrosión, óxido, etc., y deben estar en buenas condiciones.
- Debe de haber un programa documentado sobre la limpieza, que detalle la frecuencia y procedimientos de limpieza y sanitización. Se deben de conservar los registros.
- Se debe emplear una solución anti-microbiana (cloro o su equivalente) para sanitizar el equipo de cosecha una vez que ha sido limpiado.
- El equipo debe ser diseñado y utilizado de manera apropiada para minimizar la contaminación del producto (p.e. utilizar charolas recolectoras, protectores de lámparas, etc.).
- Solo se deben utilizar lubricantes grado alimenticio en las partes críticas de la maquinaria de cosecha que puedan ser un potencial de contaminación.
- El vidrio (p.e. focos) en la maquinaria de cosecha, camiones de campo y tractores debe de estar protegido. No debe de haber evidencia de pantallas quebradas.

- Todas las plataformas que están sobre el producto, empaque o superficies de contacto (p.e. bandas) en la maquinaria de cosecha, camiones de campo, deben de tener protectores para prevenir la contaminación del producto.

Donde el agua entra en contacto directo con la parte comestible del producto cosechado (p.e. re-hidratación, descorazonamiento en campo, etc), se debe tomar una muestra de cada fuente de agua para analizarse en base a la evaluación de riesgos y a las frecuencias necesarias. Mínimamente se deben tener los siguientes requisitos:

- Las muestras como mínimo deben analizarse para la búsqueda de *E. coli*.
- Las muestras para análisis microbiológicos deben ser tomadas en el punto más cercano a su uso.
- Las muestras deben ser tomadas antes de utilizar el agua y después idealmente de manera mensual o a la frecuencia relativa según los riesgos asociados.
- Se deben tener procedimientos que cubran los protocolos para un correcto muestreo e identificación de la muestra.
- Se deben tener procedimientos escritos (POEs) que contemplen las acciones correctivas a implementar cuando se obtengan resultados anormales o inconvenientes.
- Se deben documentar las acciones correctivas implementadas en caso de que se obtengan resultados microbiológicos fuera de especificación.
- Los parámetros de las soluciones anti-microbianas deben estar claramente documentados y deben ser correctos para el tipo de anti-microbiano utilizado.
- Las verificaciones de los anti-microbianos se deben realizar de manera rutinaria; cuando la concentración sea diferente a la especificada entonces se deben implementar acciones correctivas y éstas deben de ser registradas.

Cuando el producto cosechado es “procesado en el campo” o “semiprocado en el campo” (p.e. descorazonado, cortado, top & tail, etc.) el flujo del proceso, distribución de la maquinaria, el control de empleados, el control de utensilios, etc. deben de asegurar que el producto procesado no es contaminado con el producto sin procesar.

Todos los empleados que entren en contacto con el producto cosechado deben utilizar vestimenta protectora (p.e. cofias, guantes de plástico, mangas, mandiles, etc.). La vestimenta protectora debe quitarse, mantenerse limpia y en un área segura durante los horarios de receso o al utilizar las instalaciones sanitarias.

Todos los contenedores de plástico se deben tapar y asegurar inmediatamente después de la cosecha para evitar la contaminación del producto cosechado.

#### 2.14 Transporte y Rastreo

Los vehículos que transporten producto fresco del campo a las instalaciones deben estar limitados únicamente a esta función y se deben mantener en condiciones apropiadas.

Debe de haber un sistema que asegure que el producto puede ser rastreado hasta la ubicación exacta de cultivo (p.e. identificación del agricultor, identificación del rancho, lote, etc.).

El producto que es empacado en el campo después de su cosecha debe ser codificado para identificar la fecha de cosecha y la información del área de producción. Este código de información debe estar presente en el empaque principal y también en los empaques secundarios cuando sean utilizados.

#### 2.15 Almacenamiento en Sitio

El almacenamiento en sitio de objetos o equipo utilizado en el proceso de cosecha (p.e. material de empaque, cartón, clamshells, contenedores re-usables, desinfectantes, mesas de selección y empaque, RPCs, etc.) debe de realizarse de manera tal que se prevenga la contaminación cruzada.

Las áreas de almacenamiento en sitio deben tener programas activos y documentados de sanitización y control de plagas.

## 2 Opción BPM (Inciso 2.16 al 2.31)

#### 2.16 Aspectos Generales de las BPM

Debe de haber una persona calificada, asignada como responsable del programa de inocuidad de las instalaciones.

Los químicos deben ser almacenados de manera segura en un área designada. Los químicos "Grado alimenticio" y "Grado no alimenticio" deben ser manipulados y almacenados de manera controlada.

Se deben tener letreros visibles y comprensibles como material de apoyo a las Buenas Prácticas de Manufactura para recordar a los trabajadores las prácticas apropiadas.

#### 2.17 Control de Plagas

Los productos, ingredientes, suministros de empaque, áreas de almacenamiento y producción, así como el exterior de las instalaciones, deben estar libres de insectos, roedores, aves, reptiles, mamíferos o cualquier evidencia de éstos.

Las operaciones deben contar con un programa de control de plagas con las siguientes características:

- Los dispositivos para el control de plagas deben estar lejos de los productos expuestos y las trampas con cebo envenenado no deben ser utilizadas dentro de las instalaciones.
- Los dispositivos para el control de plagas se deben mantener con condiciones limpias y deben se deben monitorear y marcar como monitoreados regularmente.
- Los dispositivos para el control de plagas en el interior, exterior, en el perímetro del edificio y terreno deben estar en número y ubicación apropiada dependiendo de las necesidades de las instalaciones como tamaño, diseño y el grado de presencia de plagas, etc.
- Los dispositivos para el control de plagas debe estar identificados por un número y otro código.
- Los dispositivos para el control de plagas deben estar instalados correctamente y deben estar asegurados.

## 2.18 Áreas de Almacenamiento y Material de Empaque

Los ingredientes (incluyendo el hielo), productos y empaques, deben estar almacenados apropiadamente para evitar contaminación cruzada considerando lo siguiente:

- Deben estar separados del suelo
- El hielo debe ser almacenado y utilizado de manera apropiada
- Se debe tener control de los alérgenos
- Deben estar en almacenes completamente cerrados
- Las áreas de almacenamiento deben estar limpias
- Los artículos que no se utilicen para actividades relacionadas con la manipulación de alimentos no deben almacenarse en estas áreas
- Los artículos rechazados o en retención deben estar claramente identificados y separados de otros materiales
- Las áreas de almacenamiento deben estar a la temperatura apropiada para los productos que están siendo almacenados

Los productos, ingredientes (incluyendo el hielo) y empaque que estén en contacto con el alimento deben estar dentro de las tolerancias de contaminación o adulteración.

Los productos, empaque, ingredientes, adyuvantes del proceso, etc. deben estar propiamente marcados con códigos de rotación utilizando la política de Primeras Entradas- Primeras Salidas.

## 2.19 Prácticas operacionales

El flujo del proceso, distribución de las instalaciones, control de empleados, control de utensilios, uso de vehículos internos, etc. deben asegurar que el producto terminado (procesado) no se contamine por el producto sin procesar.

Las áreas de empaque y/o procesamiento deben estar completamente cerradas, limpias y en buen estado, todos los materiales expuestos (producto, empaque, etc.) deben estar protegidos de contaminación por partes superiores.

La materia prima debe de ser examinada antes de su uso y se deben utilizar métodos de control de materia extraña (p.e. detectores de metal, trampas de metal, inspección visual, etc.) donde sea apropiado y se deben verificar regularmente.

El producto terminado (cartón y unidad) debe ser codificado con el día de producción y cualquier re-proceso, re-empacado debe ser codificado en base a la información del producto original.

Las instalaciones deben tener tiras de prueba apropiadas, kits de prueba en buen estado, para verificar las concentraciones de los químicos empleados como anti-microbianos (en agua de lavado de producto, terminales de sanitización, estaciones de sumergido, etc.).

Las estaciones de lavado de manos y sanitarios deben estar en cantidad, ubicación y condiciones apropiadas, deben contar con agua caliente y deben estar propiamente abastecidas.

Se deben proveer estaciones secundarias de sanitización y estaciones de sumergido de calzado y éstas deben estar en buenas condiciones. El número y ubicación de éstas debe ser

establecido en base al número de empleados, a las entradas de las instalaciones, al flujo del proceso y a otros factores que pueden poseer un riesgo de contaminación.

Los contenedores de un solo uso deben ser utilizados únicamente para el propósito para el que fueron adquiridos, los contenedores re-usables deben ser claramente destinados a un solo uso específico.

Los instrumentos utilizados para mediciones deben estar calibrados y en buen funcionamiento.

## 2.20 Prácticas de los empleados

Los empleados deben seguir las Buenas Prácticas de Manufactura incluyendo:

- Los empleados deben lavar y sanitizar sus manos antes de iniciar las labores, después de usar los baños, después de los recesos y en cualquier momento en que las manos puedan estar contaminadas.
- Las uñas de los empleados deben estar limpias, cortas y si no se utilizan guantes éstas deben estar libres de esmalte.
- Donde se utilicen guantes, éstos deben ser libres de látex (p.e. vinil, nitrilo) o de látex sin polvo.
- Los empleados con supuraciones, llagas, heridas abiertas o que muestren síntomas de alguna enfermedad deben de ser excluidos de las operaciones que involucren contacto directo o indirecto con el alimento.
- Los empleados deben utilizar cofias (o algún protector similar) y redes para la barba.
- El uso de joyería debe estar limitado a una argolla de matrimonio sencilla.
- Todas las heridas y llagas deben estar cubiertas con banditas (curitas) a prueba de agua, de color azul y que contengan una tira de metal.
- Los empleados deben utilizar ropa protectora según las operaciones; no se deben guardar objetos en las bolsas superiores, la vestimenta debe ser removida y almacenada en un área designada cuando salgan a los recesos, a los sanitarios o cuando termine su turno.
- El fumar, comer, uso de goma de mascar y beber deben estar limitadas a áreas designadas para estas actividades.
- Las pertenencias de los empleados no deben ser guardadas en las áreas de producción y almacenamiento.

## 2.21 Equipo

El diseño y condiciones del equipo deben facilitar la limpieza y mantenimiento; las superficies de contacto tanto las que tienen contacto con el alimento como las que no lo tienen, deben estar libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales antihigiénicos.

Los termómetros de monitoreo que son independientes del incluido en el termostato deben estar presentes en todos los cuartos fríos y congeladores. Los termómetros no deben de ser de vidrio ni de mercurio.

## 2.22 Limpieza del Equipo

Las superficies, tanto las que están y las que no están en contacto con el alimento y otros objetos (barriles, bins, canastas, etc.) que se utilizan para resguardar o almacenar producto deben estar limpias. El exceso de lubricantes y grasa debe ser removido del equipo.

Las unidades de enfriado, incluyendo las bobinas de los enfriadores y congeladores deben estar limpias y libres de hielo sucio y viejo, todos los protectores de los abanicos deben estar libres de polvo, el techo frente a éstos debe estar libre de depósitos negros excesivos.

Durante la limpieza, el producto y empaque deben estar protegidos, el equipo que no está en uso regularmente debe ser almacenado en condiciones limpias, con las superficies que tocan el alimento protegidas y/o incluirse en el cronograma de limpieza.

Todos los utensilios, mangueras y otros objetos que no están siendo usados, deben almacenarse limpios para prevenir contaminación. Las herramientas de mantenimiento usadas en las áreas de producción y almacenamiento deben estar limpias, sanitarias y libres de corrosión.

## 2.23 Limpieza General

Los residuos y la basura se deben sacar regularmente de las áreas de empaque y almacenamiento y los derrames se deben limpiar inmediatamente.

Los drenajes deben fluir de manera tal que se prevenga la contaminación (p.e. de las áreas de alto riesgo a las de menor riesgo, o de las áreas de alto riesgo directamente al sistema de drenaje), además deben estar cubiertos, limpios, libres de olor y en buen estado.

Las áreas de niveles altos como tuberías, ductos, abanicos, etc. deben estar limpias. Las cortinas de plástico deben estar en buen estado, limpias y colocadas de tal manera que no toquen el piso.

Se debe proveer equipo de seguridad para el personal de sanitización. Éste debe estar en buenas condiciones y almacenado correctamente para prevenir la contaminación cruzada de los ingredientes, empaque o producto.

Se debe tener disponible equipo para la limpieza, éste se debe almacenar e identificar correctamente para prevenir posible contaminación cruzada. Todos los artículos empleados en la sanitización deben ser los apropiados.

Las instalaciones sanitarias, estaciones de lavado de manos, casilleros y comedores deben estar limpios.

El taller de mantenimiento debe de estar limpio y ordenado.

Los vehículos de transporte interno (p.e. montacargas, carros de plataformas, barredoras automáticas, etc.), deben estar limpios, no deben emitir humos tóxicos y deben ser utilizados en forma sanitaria.

Los camiones de transporte deben estar limpios y en buenas condiciones.

## 2.24 Edificios y Terrenos

Todas las lámparas deben estar intactas y protegidas contra rupturas. La iluminación debe ser suficiente para realizar las actividades en las áreas de empaque y almacenamiento

Se deben tener controladas las posibles causas de contaminación con madera, metal, vidrio o plástico.

Las instalaciones deben de eliminar el uso de objetos o superficies de madera.

Las instalaciones deben contar con la ventilación apropiada para remover polvo, vapores y olores.

Las superficies de los pisos deben estar en buenas condiciones, sin agua estancada, sin grietas que puedan atrapar residuos y deben ser fáciles de limpiar. Los drenajes deben estar ubicados donde sean necesarios y deben estar limpios.

Todas las líneas de agua deben estar protegidas contra reflujo.

Los edificios deben estar en buen estado y deben prevenir la entrada de plagas:

- Las puertas que dan hacia el exterior deben ser a prueba de plagas.
- Las puertas de los andenes deben estar equipadas con empaques para que los camiones sellen correctamente.
- Los andamios niveladores de los andenes deben mantenerse en buenas condiciones, a prueba de plagas de libres de residuos.
- Las paredes exteriores deben estar libres de agujeros. Todas las tuberías, ventilas y ductos de aire deben estar diseñados y protegidos para prevenir la entrada de plagas p.e. con usa malla fina.
- Las paredes interiores y los techos deben estar libres de grietas y hendiduras para prevenir el albergue de plagas y permitir una sanitización apropiada.
- Los "techos falsos" deben tener acceso para permitir su inspección y limpieza.
- Se debe mantener un perímetro de 18" en las paredes internas para permitir la inspección y limpieza.

Las áreas exteriores deben mantenerse en buen estado:

- EL área exterior inmediata a las instalaciones se debe mantener libre de basura, maleza y agua estancada.
- Las tarimas, equipo, llantas, etc., se deben almacenar de manera controlada (p.e. sin lodo, estibadas de tal manera que no permitan animadamiento de plagas, lejos del perímetro del edificio, etc.).
- Las tarimas deben ser inspeccionadas para separar y remplazar las que están sucias o rotas.
- El área alrededor que los contenedores de basura, camiones debe estar limpia.
- Los contenedores de basura externos deben estar cubiertos o cerrados.

El laboratorio de la planta (cuando aplique) debe estar completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacenamiento.

## 2.25 Archivos de Químicos

Se debe contar con las Hojas Técnicas de Seguridad de los detergentes, sanitizantes, pesticidas y demás, en un archivo con índice claro y debe estar disponible todo el tiempo.

Se debe contar con las etiquetas de espécimen de los químicos utilizados (donde una etiqueta no esté disponible inmediatamente p.e. químicos para roedores, productos sanitizantes, etc.).

Se debe tener un inventario de químicos y una libreta de registro de su uso.

Debe haber Procedimientos de Operación Estándar para las actividades de cambio y pruebas del agua y sistemas de hielo p.e. túneles de lavado, túneles de hidrogenfriado, máquinas productoras de hielo, inyectores de hielo, etc.

#### 2.26 Documentación de Control de Plagas

Debe haber un programa documentado para el control de plagas, que incluya (cuando aplique) una copia del contrato de la compañía exterminadora, copia de la licencia del Operador de Control de Plagas y documentos de aseguransa.

Se debe tener un croquis de las instalaciones que muestre las ubicaciones numeradas de todas las trampas y estaciones de cebo, tanto las internas como las externas.

Los reportes de los servicios (tanto los internos como los realizados por una compañía externa) para el control de plagas se deben conservar, detallando éstos los registros de inspecciones, aplicaciones y acciones correctivas implementadas en caso necesario.

#### 2.27 Registro del Monitoreo de las Operaciones

Los registros de la inspección de la materia prima y trailers entrantes deben conservarse en archivo.

Debe haber una libreta de registros pre-operacionales diarios.

Debe haber archivos para todas las actividades de monitoreo del proceso (p.e. pH, temperatura del agua, detección de metal, etiquetado, procesos de calentamiento, etc.) incluyendo la concentración de los antimicrobianos en el agua de lavado y hielo, estos registros deben incluir la frecuencia de los monitoreos, los resultados y acciones correctivas implementadas en caso necesario. La concentración de los antimicrobianos en el agua de lavado y hielo debe ser verificada antes y a lo largo de las corridas de producción.

Las estaciones de sumergido de manos, calzado y herramientas deben ser monitoreadas y se deben conservar los registros de estos monitoreos.

Debe haber registros de inspección de los cuchillos y herramientas similares utilizados en el área de producción así como un inventario de éstos dentro y fuera de cada turno.

En lugares nuevos, se deben realizar análisis de riesgo del uso de terrenos adyacentes, inundaciones, contaminantes ambientales y otras cuestiones de inocuidad.

Las instalaciones deben tener evidencia documentada para asegurar que cualquier peligro relevante para la inocuidad en cuanto a tratamiento de aguas (p.e. estanques de asentamiento, aplicaciones suelo, etc.) sea controlado.

Debe haber un certificado anual de la inspección de los sistemas de prevención de reflujos en las líneas de agua en las instalaciones.

#### 2.28 Archivos de Mantenimiento y Sanitización

Las instalaciones deben tener documentado un programa de mantenimiento preventivo y éste debe estar calendarizado.

Debe haber registros de los trabajos y reparaciones de mantenimiento, con registros de firma de conclusión de la actividad que muestren que el equipo se limpió y sanitizó después de que el trabajo de mantenimiento fue concluido.

Debe haber un programa de sanitización que incluya:

- Un calendario de limpieza (Calendario Maestro de Sanitización) que muestre lo qué y dónde se limpiará y la frecuencia.
- Procedimientos escritos para limpieza (Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización) de las instalaciones y todo el equipo.
- Registros de la sanitización que muestren lo que se limpió, cuando y quien lo realizó.
- Procedimientos documentados y registros de término de las actividades de limpieza en el lugar cuando aplique (p.e. limpieza de los sistemas de re-circulación de agua como túneles de lavado, inyectores de hielo, etc.).
- Un programa de rutina y un procedimiento escrito para validar la efectividad de la sanitización utilizando la bioluminiscencia por ATP.
- Registros que muestren que los drenajes se limpian regularmente (mínimamente diario en áreas húmedas y áreas donde se parta el producto).
- Registros que muestren que se les da servicio a las unidades de enfriado, que se limpian por lo menos una vez al año o con más frecuencia en caso necesario.

Se debe tener documentada una política sobre el manejo de vidrio y se deben tener procedimientos para el manejo de objetos de vidrio en las operaciones.

## 2.29 Documentación de Empleados

Debe haber registros de la capacitación, políticas y procedimientos de los empleados que incluyan:

- Registros de la capacitación de los empleados nuevos en temas de inocuidad (estos registros deben reflejar los temas cubiertos y los participantes) y un documento firmado por cada empleado en el que establezca que cumplirá con las políticas de higiene personal y salud.
- Capacitación continua de los empleados en cuestiones de inocuidad, los registros de esta capacitación deben contener los temas tratados y los asistentes.
- Un programa de capacitación con sus registros para el personal de sanitización, este programa debe incluir las buenas prácticas y detalles sobre el uso de los químicos.
- Procedimientos escritos que soliciten a los empleados que manipulan el alimento reportar cualquier herida y/o si cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación del producto.
- Procedimientos de reporte de enfermedades y regreso a las actividades laborales.
- Procedimientos de acción en caso de conductas indisciplinarias de los empleados.

A los visitantes y contratistas se les debe solicitar firmar un registro en el que se comprometan a cumplir con todas las políticas de salud e higiene personal.

## 2.30 Pruebas/Registro de Análisis

Debe haber registros de las pruebas microbiológicas rutinarias de los equipos y del ambiente que rodea al equipo y producto (conocidas como pruebas ambientales).

Debe haber por lo menos un análisis microbiológico anual del agua utilizada en las instalaciones (muestreada dentro de las instalaciones) uno del hielo producido por la compañía o en su defecto una carta de garantía de su proveedor.

### 2.31 Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas

Se deben tener registros del monitoreo de la temperatura de:

- La verificación de la temperatura del producto final cuando éste sea sensible a la temperatura.
- Áreas de empaque y cuartos de almacenamiento (si son refrigerados).
- Temperatura de los camiones de transporte indicando que éste fue pre-enfriado antes de cargar el producto además de registro de sus condiciones sanitarias (limpieza, condición del trailer, olor, etc.).

## 3 HACCP

### 3.01 Aplicabilidad de HACCP

Este módulo no será aplicable para operaciones de campo, para operaciones llevadas a cabo únicamente en el área de cultivo a nivel de rancho.

Este modulo siempre será aplicable a todas las operaciones de las instalaciones.

Para las operaciones de las instalaciones donde exista preparación, manufactura o procesamiento de alimentos, es requerido que cuenten con un sistema HACCP y se evaluará la sección completa. En la industria donde no exista preparación, manufactura o procesamiento de alimentos un sistema HACCP no será requerido, pero esto deberá ser determinado con un análisis de riesgos de todos los pasos en cada proceso. Si el análisis de riesgos muestra que todos los peligros pueden ser controlados con la implementación de medidas preventivas, entonces no habrá necesidad de desarrollar e implementar un sistema HACCP.

En TODOS los casos, el proceso y sistema HACCP deben estar en cumplimiento con todos los requisitos legales.

### 3.02 Apoyo administrativo para HACCP

Debe haber un equipo responsable del desarrollo del sistema HACCP, de su implementación y de su mantenimiento continuo y un coordinador que lo dirija.

La compañía debe tener registrado el entrenamiento formal en HACCP de todos los empleados, especialmente los operadores de los PCC y la gerencia.

Cualquier cambio en el proceso, equipo, ingredientes, etc., deberá ocasionar revisiones del sistema HACCP, incluyendo el análisis de riesgo, decisiones de los PCC, registro de los PCC y entrenamiento del personal.

La compañía deberá llevar a cabo auto-auditorías del programa HACCP de la planta.

Se deberán crear Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para el proceso de monitoreo del sistema HACCP.

### 3.03 Desarrollo del Plan HACCP escrito

Debe existir una descripción de cada producto que esté bajo el plan HACCP, incluyendo su uso, materiales y materia prima y el tipo de consumidor al que va dirigido el producto.

Se debe contar con un diagrama de flujo para cada proceso de producción, este diagrama debe detallar completamente la descripción del proceso o pasos de manufactura.

Se debe realizar un análisis de riesgo del proceso, mostrando los diferentes tipos de peligros y su severidad asociada. Este análisis, cuando sea apropiado, deberá incluir a los alérgenos.

Se deben desarrollar los PCC para controlar los peligros identificados en el análisis de riesgos.

Se deben determinar las necesidades de monitoreo y frecuencia para los PCC.

Se deben identificar los límites críticos de control para los PCC y éstos deben estar sustentados con documentos de validación.

Debe haber un plan de acción claro, el cual deben seguir los operadores en caso de que los PCC sean superados y este plan debe describir las acciones a realizar para reajustar el proceso y separar los productos fuera de cumplimiento.

Se deben desarrollar formatos de registro del monitoreo de los PCC.

Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro, implementación de acciones correctivas para cada PCC.

Se deben desarrollar planes y calendarios de verificación de cada PCC.

#### 3.04 Ejecución del Plan HACCP en la planta

Todos los documentos incluidos en el Plan HACCP deben estar en el lugar para el monitoreo de los PCC en tiempo real.

Las actividades y frecuencia de monitoreo deben estar en cumplimiento con el Plan HACCP.

Los operadores de los PCC deben comprender los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC.

Los registros de monitoreo de los PCC deben tener la firma o iniciales del operador que está llevando a cabo el registro y verificación de los PCC.

Las acciones correctivas se deben detallar por escrito cuando ocurra una falla en un PCC.

Los registros de los PCC se deben revisar y firmar diariamente por el supervisor de control y/o gerente. La firma no debe ser de la misma persona que realizó el monitoreo.

#### 3.05 Verificación del Plan HACCP

El monitoreo y verificación de la información debe revisarse y discutirse a nivel de juntas gerenciales.

Se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año auditorías independientes de todo el programa HACCP de la planta.