



**Las Normas
Consolidadas**
de
**AIB International
para Inspección**

Frutas y Vegetales Frescos y Cortados

**América del Norte
América Latina
Europa / Medio Oriente / África
Asia / Pacífico**

www.aibonline.org

**Para información de contacto internacional, contacte
la Oficina Central de AIB International, llamando a:
1-785-537-4750**

Exención de Responsabilidad

La información suministrada en ésta versión o en cualquier otra versión de las Normas Consolidadas de AIB International no es de asesoramiento legal sino información general basada en buenas prácticas de manufactura, en requisitos regulatorios comunes y en prácticas de seguridad e inocuidad de los alimentos típicas de una instalación elaboradora de alimentos. Estas Normas han sido desarrolladas como guía para mejores prácticas y bajo ninguna circunstancia pretenden reemplazar o modificar el requisito para el cumplimiento de leyes y regulaciones aplicables. Estas Normas no prevén cumplir con todas las leyes y regulaciones existentes ni con aquellas leyes y regulaciones que puedan agregarse o modificarse con posterioridad a la publicación de estas Normas. AIB International no será responsable por ningún daño ni perjuicio contractual, extracontractual, o de ningún otro tipo, relacionado con la información contenida en estas Normas ni tampoco por ninguna acción, omisión o decisión tomada como resultado de estas Normas o de la información relacionada con estas Normas. Asimismo, AIB International se exime expresamente de toda declaración o garantía relacionada con estas Normas.

Derechos de Autor

© AIB International 1999, 2004, 2009, 2014. Todos los derechos reservados.

Se recuerda a los usuarios de estas Normas y de los documentos asociados a las mismas que el derecho de autor subsiste en todas las publicaciones y programas de computación de AIB International. A excepción de lo permitido por la Ley de Derechos de Autor y a excepción de lo estipulado más abajo, ninguna de las partes de esta publicación podrá transmitirse o reproducirse, almacenarse en sistemas de recuperación de información o transmitirse de manera alguna sin previo permiso escrito de AIB International. Todos los pedidos de permiso deberán dirigirse al Vicepresidente de Administración a la dirección abajo indicada.

Ninguna parte de esta publicación podrá traducirse sin permiso escrito del titular de los derechos de autor.

El uso de este material en forma impresa o en programas de computación utilizados comercialmente, con o sin pago, o en contratos comerciales, queda sujeto al pago de una regalía. AIB International podrá variar esta política en cualquier momento.

**AIB International
1213 Bakers Way
PO Box 3999
Manhattan, KS 66505-3999
Estados Unidos**

Normas Consolidadas de AIB International para Inspección. Emisión Enero 2014.

ISBN 978-1-880877-07-4

14.1.A

Prefacio

Descripción del Documento

Las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Frutas y Vegetales Frescos y Cortados consisten en una recopilación de información para ayudar al lector a comprender:

- Qué es una inspección
- Cuál es la diferencia entre una inspección y una auditoría
- Cómo leer y utilizar las Normas Consolidadas de AIB International
- Cómo se califica una inspección de AIB International
- Cómo prepararse y participar en una inspección de AIB International
- Cuáles son las fuentes adicionales para comprender, implementar y expandir los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

Diseño del Documento

En el diseño del documento se aplican las siguientes estrategias para brindar mayor facilidad de uso:

- Terminología uniforme utilizada en todo el documento
- Lenguaje no ambiguo que puede ser comprendido globalmente
- Lenguaje de uso actual y no “jerga regulatoria”
- El contenido relacionado se agrupa en un solo lugar
- Las normas están elaboradas con la misma estructura:
 - ◊ Categoría
 - Norma
 - » Requerimiento
- En tanto sea posible, se mide un ítem en cada Norma
- Frases significativas destacadas para favorecer la búsqueda rápida

Inspección y Auditoría

Definiciones de Inspección y Auditoría

Una inspección es una revisión física exhaustiva de una instalación de alimentos que se realiza para evaluar lo que sucede realmente en un momento dado. Esta captura de imagen brinda una evaluación realista de las condiciones positivas o negativas del procesamiento de alimentos. La inspección se enfoca en *una revisión física*.

Una auditoría es una evaluación sistemática de la documentación de una instalación de alimentos que se realiza para determinar si los programas y las actividades relacionadas cumplen con las expectativas proyectadas. El auditor revisa los registros a través del tiempo para ver si se desarrollan tendencias positivas o negativas. La auditoría se enfoca en *la revisión de la documentación*.

Ventajas de la Inspección y la Auditoría

La selección de una inspección o una auditoría depende de los objetivos planteados. Muchas organizaciones eligen ambos procedimientos porque las inspecciones y las auditorías se complementan entre sí.

Elija una inspección para:

- Mostrar situaciones o prácticas actuales que posiblemente no sean evidentes en los papeles
- Enfocarse en la causa raíz de un problema, y no sólo en los síntomas
- Educar al personal mediante la interacción con un inspector
- Identificar, reducir, eliminar y prevenir peligros de los alimentos en la instalación
- Prevenir costosos y perjudiciales retiros de producto del mercado
- Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las expectativas de la industria para la seguridad de los alimentos
- Mejorar y mantener un entorno saludable e higiénico para la manipulación de alimentos
- Elaborar alimentos inocuos

Elija una auditoría para:

- Cumplir con las normas utilizadas como referencia
- Lograr la eficiencia mediante una mejor gestión de la documentación
- Obtener certificaciones
- Buscar tendencias a lo largo del tiempo

Introducción a las Normas

Las Normas Consolidadas de AIB International para la Inspección de Frutas y Vegetales Frescos y Cortados son requerimientos clave que debe reunir una instalación para mantener los alimentos sanos e ino cuos. Las normas también reflejan lo que un inspector esperaba ver en una instalación que mantiene un ambiente para el procesamiento de alimentos ino cuos.

Categorías

Las Normas incluyen cinco categorías:

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

Recepción, almacenamiento, monitoreo, manejo y procesamiento de materias primas para elaborar y distribuir un producto final ino cuo.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **el manejo y procesamiento de alimentos**. Las instalaciones necesitan estar confiadas en que el personal, procesos y condiciones no introducirán peligros para la seguridad de los alimentos cuando reciban, transfieran, almacenen, transporten, manipulen o procesen materias primas para el producto final. Las Normas para los Métodos Operativos y Prácticas del Personal muestran la manera en que una instalación puede prevenir que las personas y procesos contaminen un producto.

2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

Diseño, mantenimiento y manejo de equipos, edificios y terrenos para brindar un ambiente de producción higiénico, eficiente y confiable.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **equipos, terrenos y estructuras**. El diseño, construcción y mantenimiento de equipos y edificios son críticos para suministrar y mantener un ambiente seguro para los alimentos. Las Normas de Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos brindan las mejores prácticas para optimizar el diseño y cuidado de la instalación y equipos a fin de que sean fáciles de manejar y no causen problemas de sanidad o seguridad de los alimentos.

3. Prácticas de Limpieza

Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y edificios para brindar un ambiente de procesamiento sano y seguro.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **la limpieza y sanitización**. Los métodos de limpieza y sanitización, tipos de productos químicos utilizados, frecuencia de las actividades de limpieza y control de microbios, tiene que realizarse en forma idónea para proteger los productos de asuntos relacionados a la seguridad de los alimentos. Las Normas para Prácticas de Limpieza suministran pautas de limpieza para prevenir la contaminación.

4. Manejo Integrado de Plagas

Evaluación, monitoreo y manejo de las actividades de plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan generar o mantener una población de plagas.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **el manejo de plagas**. Mientras que es importante eliminar las plagas de una instalación, es más importante evitar que las plagas tengan la oportunidad de desarrollarse en un ambiente de elaboración de alimentos. Las Normas para el Manejo Integrado de Plagas proporcionan estrategias de múltiples enfoques que garanticen que las plagas no adulteren los alimentos.

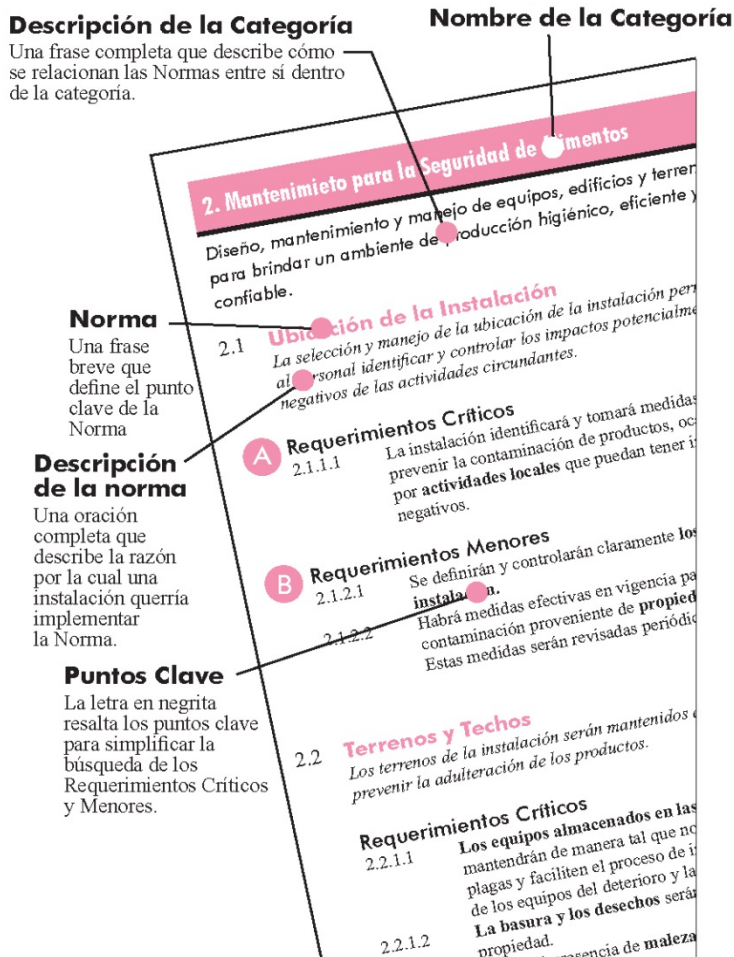
5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

Coordinación de sistemas de apoyo gerencial, equipos multifuncionales, documentación, educación, capacitación y monitoreo para garantizar que todos los departamentos de la instalación trabajen juntos en forma eficaz para ofrecer un producto final sano y seguro.

Las Normas de esta categoría están relacionadas con **la gestión y trabajo en equipo**. Es importante tener Programas en vigencia, pero si un Programa no se formaliza adecuadamente por medio del diseño, planificación, gestión, documentación y análisis, entonces los Programas de Prerrequisito dependerán únicamente de la persona de turno que esté realizando la actividad o tarea en un día particular. Las Normas de Adecuación garantizan que los Programas de Prerrequisito estén diseñados e implementados minuciosamente para que tengan coherencia a través de todo el ámbito de la instalación.

Nota: Mientras las otras categorías se concentran mayormente en la inspección, ésta categoría se ocupa en gran parte de evaluar la documentación de los Programas. No obstante, las observaciones realizadas y los documentos analizados en las primeras cuatro categorías afectarán directamente la forma en que el inspector evaluará la instalación con respecto a la categoría de Adecuación. Los resultados que se observarán en la planta serán un reflejo directo del cuidado con que se hayan implementado los Programas.

Cómo Leer las Normas



A Requerimientos Críticos

Son los requerimientos **críticos** con los cuales se califica una instalación. En muchas regulaciones, los requerimientos críticos se definen con la palabra **“DEBEN.”** Los requerimientos críticos se califican como Mejoras Necesarias, Serio o Insatisfactorio, salvo que haya un programa alternativo en vigencia que cumpla con la intención de los requerimientos. Un número de 4 subpuntos con un “1” en el 3er. lugar identifica a Requerimientos Críticos.

B Requerimientos Menores

Son los requerimientos **menores** con los cuales se califica una instalación. En muchas regulaciones, los requerimientos menores se definen con la palabra **“DEBERÍAN.”** Los requerimientos menores se califican como Mejoras Menores Notadas. Un número de 4 subpuntos con un “2” en el 3er. lugar identifica a los requerimientos menores.

Θ Indican Normas que no son aplicables a Frutas y Vegetales Frescos y Cortados

Nota: Las Normas Consolidadas para la Inspección de Frutas y Vegetales Frescos y Cortados es una versión especializada de las Normas Consolidadas para la Inspección de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. La convención numérica de las Normas de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos se conserva en las Normas de Frutas y Vegetales Frescos y Cortados para mantener consistente la numeración. Sin embargo, cualquier Norma o requerimiento de las Normas de Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos que no es aplicable a frutas y vegetales frescos y cortados no se incluye en este documento. Un símbolo, Θ, es incluido para identificar que la falta de números en la serie de Normas o requerimientos es intencional.

Puntuación

El proceso para asignar una puntuación a la instalación ocurre en cinco pasos:

1. La Inspección
2. Determinación del Riesgo y Asignación de los Puntajes de las Categorías
3. Evaluación de Adecuación de los Programas de Seguridad de los Alimentos
4. Puntaje Total
5. Reconocimiento

1 La Inspección

Como una cadena, la solidez de un Programa de Seguridad de los Alimentos depende de su componente más débil.

Para evaluar los riesgos para la Seguridad de los Alimentos en una instalación, un Inspector de AIB realiza una inspección física, minuciosa e imparcial y concluye con la revisión de los programas escritos. El Inspector documenta sus observaciones, basadas en las cinco categorías de las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección:

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal
2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos
3. Prácticas de Limpieza
4. Manejo Integrado de Plagas
5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

2 Determinación del Riesgo y Asignación de los Puntajes de las Categorías

El Inspector ahora asignará el nivel de riesgo y el Puntaje de la Categoría para las cinco Categorías mencionadas anteriormente. Utilice la Tabla 1 como guía.

Tabla 1 – Evaluación de Riesgos

Evaluación de Riesgos	Descripción	Rango de Puntaje de la Categoría
Ningún Problema	Ningún riesgo identificado	200
Mejoras Menores	Sin potencial de contaminación.	180-195
Mejora Necesaria	Un peligro potencial, omisión parcial en el Programa o hallazgo sobre la seguridad de los alimentos que no es coherente con las Normas. Si el peligro, omisión o hallazgo no se corrige, podría llevar al fracaso del programa.	160-175
Serio	Un riesgo significativo para la seguridad de los alimentos o riesgo de una falla en el Programa.	140-155
Insatisfactorio	Un peligro inminente para la seguridad de los alimentos, falla del Programa o desviación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs).	≤135

El Inspector utiliza un proceso de tres pasos para evaluar el riesgo. El Inspector:

1. Determina la(s) observación(es) más significativa(s) en la categoría y asigna el rango de puntaje.
2. Determina la severidad de la(s) observación(es) más significativa(s) y decide si el puntaje inicial debe estar en el nivel superior o inferior del rango asignado.
3. Reduce el puntaje inicial en 5 puntos por cada observación adicional, si el puntaje asignado está en el nivel superior del rango de puntaje.

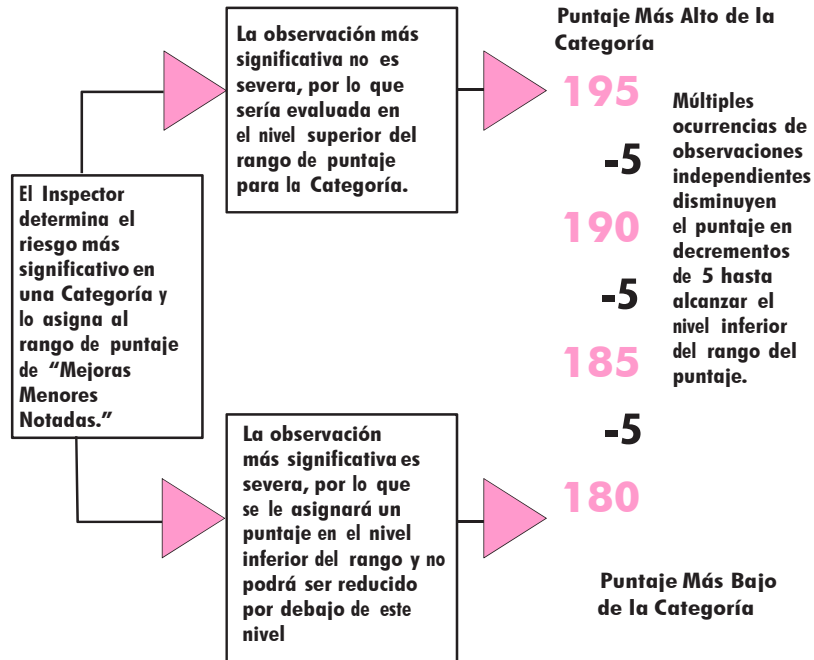


Figura 1—Ejemplo de la Determinación del Riesgo y Puntaje de las Categorías en el Rango de Mejoras Menores Notadas.

Aquí unas guías sobre la asignación del puntaje:

- El puntaje inicial para una categoría siempre estará en el nivel superior o inferior del rango.
- El puntaje de una Categoría puede ser ajustado desde el nivel superior del rango, pero nunca llegará por debajo del nivel inferior del mismo.
- Todos los hallazgos críticos o menores, asociados con una de las Normas de una Categoría serán agrupados como una sola observación. Por ejemplo, cualquier hallazgo (uno o varios) bajo la siguiente Norma y sus requerimientos relacionados será contabilizado como una sola observación:
 - 1.6 Tarimas y Contenedores para Productos Agrícolas Perecederos
 - 1.6.1.1
 - 1.6.1.2
 - 1.6.2.1
 - 1.6.2.2
- Los hallazgos asignados a varias Normas dentro de una categoría serán considerados como observaciones distintas e independientes. Por ejemplo, cualquier hallazgo (uno o varios) encontrado para las siguientes Normas será contabilizado como dos observaciones:
 - 1.1 Rechazo de Embarques/Recepción de Productos Secos
 - 1.3 Prácticas de Almacenamiento
- Una sola observación en una categoría puede ser lo suficientemente severa para requerir que se le asignará el puntaje de la Categoría en el nivel más bajo del rango. La severidad puede deberse a una sola observación significativa, o puede deberse a hallazgos múltiples que establecen un patrón dentro de la misma observación.
- Observaciones en los Requerimientos Menores son siempre evaluadas en el rango de puntaje de las Mejoras Menores Notadas.
- Si el puntaje inicial está en el nivel superior del rango de puntaje asignado, cada observación adicional lo bajará en decrementos de 5 puntos. Los posibles puntajes se listan en la Tabla 2.

Tabla 2—Decrementando el Puntaje Inicial de una Categoría Debido a Múltiples Observaciones.

# de Observaciones	Puntajes de Categoría para Todas las Evaluaciones de Riesgo				
	Mejoras Notadas	Menores	Mejora Necesaria	Serio	Insatisfactoria
1	195		175	155	135
2	190		170	150	130
3	185		165	145	125
4	180		160	140	120
5+	180		160	140	115*

* Se reducen 5 puntos adicionales por cada observación adicional.

3

Evaluación de la Adecuación de los Programas de Seguridad de los Alimentos

La evaluación de los programas documentados no se limita a la determinación de si estos programas escritos y sus registros están implementados y actualizados. Lo que el Inspector de AIB observa en la instalación determina si los programas escritos para la Seguridad de los Alimentos realmente funcionan o no. Una instalación no puede tener programas perfectos si se hacen observaciones sobre la Seguridad de los Alimentos durante la inspección.

El Inspector revisa las observaciones detectadas en la instalación contra los programas escritos para determinar dónde se encuentran las áreas de mejora y qué es lo que debiera hacerse para remediar estas condiciones.

El puntaje para la Categoría de Adecuación es determinado utilizando el mismo método empleado para calcular el puntaje de las otras cuatro categorías. Sin embargo, la asignación del puntaje de la Adecuación está guiada por las siguientes cuatro reglas adicionales.

Reglas para Determinar el Puntaje de Adecuación

Regla 1— La Categoría de Adecuación no puede tener el puntaje más alto. ¿Cómo pueden los programas que guían los resultados en las otras categorías ser calificados de manera más alta que las categorías por sí mismas?

Regla 2— El Puntaje de Adecuación no puede ser más de un nivel (Categoría) por arriba de la Evaluación de Riesgo, asignada a la categoría con el peor hallazgo. En otras palabras, si la peor Evaluación de Riesgo es catalogada como Serio, ¿cómo puede decirse que la sección de Adecuación tiene sólo problemas menores en su operación? De nuevo, esto se relaciona a qué tan bien funciona el programa en la instalación. Véase Tabla 3.

Tabla 3—Máximo Rango de Puntaje para Adecuación, Basado en la Regla 2

Peor Evaluación de Riesgo	Rango de Puntaje para le Peor Evaluación de Riesgo	Máximo Rango de Puntaje para Adecuación
Mejoras Menores Notadas	180-195	195*
Mejora Necesaria	160-175	180-195
Serio	140-155	160-175
Insatisfactorio	≤135	140-155**

* Se aplica la Regla 4

** Se aplica la Regla 3

Regla 3— Si el peor puntaje se encuentra en el punto inferior del rango, el Puntaje de Adecuación no podrá ser mayor que el nivel de puntaje inferior del nivel de riesgo inmediato superior. Si existen observaciones que requieran que el puntaje sea en el nivel inferior del rango de la Categoría, esto indica que el programa relacionado no es efectivo.

Tabla 4—Máximo Puntaje para Adecuación, Basado en la Regla 3

Peor Evaluación de Riesgo	Puntaje de la Peor Evaluación de Riesgo en el Puntaje Más Bajo del Rango de Puntaje	Máximo Puntaje de Adecuación
Mejoras Menores Notadas	180	195*
Mejora Necesaria	160	180
Serio	140	160
Insatisfactorio	≤ 135	140

* No puede ser el puntaje de categoría más alto

Nota: Esta regla no se aplica si se asigna puntaje a una categoría en la que la peor evaluación de riesgo corresponde a “Mejoras Menores Notadas”.

Regla 4— Un puntaje de 200 puntos solamente podrá ser asignado para Adecuación si las otras cuatro Categorías recibieron puntajes de 200; ej., la única manera en que puede decirse que los programas están funcionando perfectamente es cuando no existen observaciones que indiquen lo contrario.

4 Puntaje Total

El puntaje total es la suma de los puntos asignados a cada categoría: Métodos Operativos y Prácticas del Personal, Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos, Prácticas de Limpieza y Manejo Integrado de Plagas, pero no está completo hasta que se alinea con la Adecuación de los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos, ya que los programas escritos guían los resultados de las otras cuatro Categorías.

5 Reconocimiento

El reconocimiento está basado en el Puntaje Total, asignado a la instalación. Un documento de reconocimiento se le otorgará a la instalación cuando:

- La inspección se basa exclusivamente en las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección (y no en pautas o interpretaciones definidas por el cliente)
- Se cumplen estas condiciones:
 - ◊ Ninguna categoría recibe un puntaje de 135 o menos
 - ◊ No hay hallazgos insatisfactorios (aun cuando el Puntaje Total sea de 700 puntos o más)

El Documento de Reconocimiento de AIB International:

- Reconoce que en el día de la inspección la instalación logró un puntaje determinado de acuerdo con las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección
- No es un certificado de cumplimiento (como un certificado ISO)
- No tiene una fecha de vencimiento específica
- Indica que la inspección fue anunciada, no anunciada o anunciada al sector corporativo
- Define las áreas de la instalación que fueron incluidas en la inspección

Ejemplo de la Puntuación, con Explicaciones

Rango de Puntaje de la Categoría	180-195	160-175	140-155	≤ 135	
Categoría	# de Observaciones de Mejoras Menores Notadas	# de Observaciones de Mejoras Necesarias	# Observaciones Serias	# Observaciones Insatisfactorias	Puntaje de la Categoría
Métodos Operativos y Prácticas del Personal	6	0	0	0	180
Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos	8	3	0	0	165
Prácticas de Limpieza	8	1	0	0	160
Manejo Integrado de Plagas	2	4	3	0	145
Adecuación de los Programas de Preequisito y de Seguridad de los Alimentos	0	3	0	0	165
				Puntaje Total	815

A B C
D E

Ejemplo de la Puntuación, con Explicaciones

- A** El Inspector encontró 6 observaciones en el nivel inferior de severidad, pero el Puntaje de la Categoría no es inferior que el puntaje menor posible para la Categoría de Mejoras Menores Notadas (180).
- B** Tres observaciones fueron documentadas. Realmente existieron 5 hallazgos, pero 3 de ellos fueron relacionados con el mismo requerimiento de la Norma y por eso fueron agrupados como una sola observación.
- C** La severidad de una sola observación fue significativa, por lo que el puntaje al nivel mínimo del rango (160) es asignado.
- D** Las observaciones Serias que representaron el mayor potencial de contaminación estuvieron al nivel menor de riesgo de severidad, por lo que el puntaje de la Categoría inicia con la primera observación a los 155. Hubo 2 observaciones adicionales, por lo que el puntaje es restado en 5 puntos por cada una de ellas hasta 145.
- E** El puntaje de Adecuación es determinado utilizando las reglas más exigentes que apliquen:
- La observación con el riesgo más significativo está en la Categoría de Mejora Necesaria, por lo que el puntaje debe estar en el rango de entre 160-175.
 - La observación más significativa no es severa, por lo que el puntaje inicial es 175.
 - Existen tres observaciones independientes, por lo que 5 puntos se restan a la primera por cada una de las observaciones adicionales (175 a 170 a 165).
 - Regla 1: El puntaje más alto en las otras 4 Categorías es 180, pero está fuera del rango de 160-175, por lo que la Regla 1 no aplica.
 - Regla 2: El puntaje más bajo en las otras 4 Categorías es 145, por lo que el Puntaje de Adecuación no puede ser mayor que en el rango de 160-175.
 - Regla 3: El puntaje más bajo de las Categorías (145) no está en el nivel inferior del rango, por lo que la Regla 3 no aplica.
 - Regla 4: Las otras 4 Categorías no tienen 200 puntos asignados, por lo que la Regla 4 no aplica.

Evaluación Automática de Insatisfactorio

La siguiente lista incluye ejemplos de algunas condiciones comunes que requieren una evaluación de Insatisfactorio. Esta lista sólo representa **ejemplos** de condiciones Insatisfactorias y no es completa. Las condiciones similares que no se mencionan específicamente serán evaluadas por el inspector.

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

- a. Mantener las temperaturas (en refrigeradores o enfriadores) a más de 4 °C o 40 °F para ingredientes o productos microbiológicamente sensibles (**Nota:** el límite de temperatura exacto puede variar según la reglamentación de cada país).
- b. Llagas o heridas abiertas del personal que tiene contacto directo con el producto, los ingredientes o las zonas de producto.
- c. Materiales infestados.

2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

- a. Pintura, óxido u otros materiales descascarados presentes en la zona de producto donde es probable la contaminación del mismo.
- b. Actividad de mantenimiento o condiciones del equipo que produce la presencia de aceite, metales u otros materiales extraños en una zona de producto.
- c. Pobres medidas de control de temperaturas (ej., termómetros no calibrados, usados para monitorear temperaturas críticas para la inocuidad de los alimentos, o salas frías no monitoreadas)

3. Prácticas de Limpieza

- a. La presencia de grandes cantidades de moho, tanto en zonas de producto como en sus cercanías.
- b. Infestación generalizada sobre ingredientes expuestos o sensibles, en zonas de producto o en el equipo.

4. Manejo Integrado de Plagas

- a. Insectos
 - i. Moscas domésticas o moscas de la fruta en cantidades excesivas y con poco control sobre las mismas.
 - ii. Actividad de cucarachas en las zonas de producto.
- b. Roedores
 - i. Presencia visual de roedor(es) vivo(s).
 - ii. Evidencia de excremento de roedores o marcas roídas en las materias primas o productos terminados. iii. Roedores descompuestos.
- c. Aves
 - i. Aves que residen en áreas de procesamiento o en los almacenes.
 - ii. Excremento de aves en zonas de producto, materias primas o producto terminado.
- d. Uso de plaguicidas contrario a las instrucciones de la etiqueta.

5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

- a. Incumplimiento de los Programas escritos
 - i. Falta de cumplimiento con los límites críticos o requerimientos de monitoreo de HACCP.
- b. Definición deficiente de los Programas de Prerrequisito escritos.
- c. Implementación inadecuada o ineficaz de un Programa de Prerrequisito que trae como resultado la contaminación real o probable de productos.

Normas Consolidadas para Inspección

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

Recepción, almacenamiento, monitoreo, manejo y procesamiento de materias primas para elaborar y distribuir un producto final inocuo.

1.1 Rechazo de Embarques / Recepción de Productos Secos

Una instalación podrá proteger sus productos alimenticios identificando y prohibiendo la entrada o embarque de materias primas o productos terminados potencialmente contaminados.

Requerimientos Críticos

- 1.1.1.1 Se rechazarán **los transportes / contenedores que estén sucios**, dañados o infestados.
- 1.1.1.2 Se rechazarán los materiales enviados en **vehículos sucios**, dañados o infestados.
- 1.1.1.3 La instalación guardará **la documentación de los embarques rechazados**, incluyendo las razones del rechazo.
- 1.1.1.4 Los vehículos interplantas estarán en **buenas condiciones, limpios y libres de agujeros e infestaciones**.

1.2 Rechazo de Embarques / Recepción de Productos Perecederos

Una instalación podrá proteger sus productos alimenticios identificando y prohibiendo la entrada o embarque de materias primas o productos terminados potencialmente contaminados.

Requerimientos Críticos

- 1.2.1.1 Se rechazarán **los transportes / contenedores que estén sucios**, dañados o infestados.
- 1.2.1.2 Se rechazarán los materiales enviados en **vehículos sucios**, dañados o infestados.
- 1.2.1.3 Los materiales perecederos o congelados **cumplirán con requisitos mínimos de temperatura específicos** en los puntos de embarque, transporte y recepción.
- 1.2.1.4 La instalación conservará **la documentación correspondiente a los controles de temperatura de los productos perecederos** en los puntos de recepción.
- 1.2.1.5 La instalación guardará **la documentación de los embarques rechazados**, incluyendo las razones del rechazo.
- 1.2.1.6 Los vehículos interplantas estarán en **buenas condiciones, limpios y libres de agujeros e infestaciones**.

1.3 Prácticas de Almacenamiento

Las materias primas y productos terminados se almacenarán de forma tal de cumplir con los requerimientos del programa para el almacenamiento seguro de materiales.

Requerimientos Críticos

- 1.3.1.1 **Las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y productos terminados se almacenarán y se retirarán del lugar de almacenamiento** con procedimientos adecuados para impedir su contaminación.
- 1.3.1.2 **Las fechas para facilitar la rotación de inventario estarán en un lugar visible** en la tarima o el contenedor individual.
- 1.3.1.3 Las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y productos terminados se almacenarán **lejos del piso** en tarimas, hojas deslizantes o estantes.
- 1.3.1.4 Las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y productos terminados se almacenarán a **45 centímetros (18 pulgadas)** de distancia como mínimo de paredes y cielos rasos.
- 1.3.1.5 Se mantendrá **un espacio adecuado entre las filas** de materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y productos terminados almacenados para permitir la limpieza e inspección. Se seguirán los procedimientos apropiados para garantizar las tareas de limpieza, inspección y monitoreo para actividades de plagas de forma correcta en las áreas de almacenamiento donde no puede proporcionarse un perímetro de inspección de 45 centímetros (18 pulgadas).
- 1.3.1.6 Si los materiales **se almacenan en el exterior**, estarán correctamente protegidos contra el deterioro y la contaminación.

Requerimientos Menores

- 1.3.2.1 Las fechas utilizadas para la rotación de inventario estarán impresas en una parte **permanente** del empaque (por ejemplo, no sobre la envoltura plástica estirable).
- 1.3.2.2 Habrá al menos un espacio de **35 centímetros (14 pulgadas)** entre las filas de tarimas.
- 1.3.2.3 Se suministrarán **espacios de almacenamiento** y rutas de tráfico para los artículos almacenados a nivel del suelo.
- 1.3.2.4 Si no fuera posible dejar un espacio de 45 centímetros (18 pulgadas) de distancia de las paredes debido al ancho de los pasillos y al espacio de giro para los montacargas, se podrá instalar **un sistema de estantes** contra la pared. En ese caso, se instalará un riel inferior a 45 centímetros (18 pulgadas) del piso para que las tarimas no se apoyen sobre el mismo.

1.4 Condiciones de Almacenamiento

Las materias primas y productos terminados se almacenarán en un área de almacenamiento limpia para protegerlos de fuentes de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.4.1.1 Las áreas de almacenamiento estarán **limpias, correctamente ventiladas y secas**. Las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y productos terminados estarán protegidos de la condensación, aguas negras, polvo, suciedad, químicos y demás contaminantes.
- 1.4.1.2 **Los materiales de empaque o materias primas usados en forma parcial** serán protegidos antes de ser devueltos al almacenamiento.
- 1.4.1.3 Todos los productos químicos tóxicos, incluyendo los compuestos de limpieza y mantenimiento y **materiales que no sean productos**, incluyendo equipo y utensilios, **se almacenarán en un área separada**.
- 1.4.1.4 **Las materias primas**, material de empaque y productos terminados **que se usen con poca frecuencia** se inspeccionarán regularmente para ver si hay indicaciones de infestación.

⊖

- 1.4.1.6 **Los productos devueltos por los clientes** no volverán al área de almacenamiento de productos terminados sin haber sido inspeccionados y liberados para su uso por el personal autorizado.

Requerimientos Menores

- 1.4.2.1 En lo posible, **el material de empaque se almacenará lejos de las materias primas** y producto terminado, en un área designada.
- 1.4.2.2 Los materiales y suministros colocados para su uso **se inspeccionarán para detectar la presencia de daños y contaminación, y comprobar el cumplimiento de las especificaciones** según corresponda antes de su uso.

1.5 Inventario de Materias Primas/Productos Terminados

Los inventarios de materias primas y productos terminados se mantendrán a niveles razonables para evitar el envejecimiento excesivo y la infestación de insectos.

Requerimientos Críticos

- 1.5.1.1 Los ingredientes, material de empaque, productos en elaboración, productos terminados y demás materiales se rotarán **sobre la base de Primero en Entrar, Primero en Salir (FIFO, por sus siglas en inglés)** o mediante otro método verificable [tal como puede ser el de Primero en Expirar, Primero en Salir, (FEFO, por sus siglas en inglés)] para garantizar la rotación del inventario.

⊖

- 1.5.1.3 Los contenedores **se cubrirán o invertirán** durante su almacenamiento para protegerlos de la contaminación proveniente de las estructuras superiores.

Requerimientos Menores

⊖

- 1.5.2.2 Los materiales, como material de embalaje, **almacenados por más de 90 días**, se inspeccionarán. Se suministrarán documentación.

1.6 Tarimas y Contenedores para Productos Agrícolas Perecederos

Las tarimas y contenedores limpios y bien mantenidos minimizarán las oportunidades de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.6.1.1 Las tarimas y contenedores de productos agrícolas estarán **limpios** y en buenas condiciones.
- 1.6.1.2 Cuando las tarimas y contenedores para productos agrícolas se almacenan al aire libre, **se examinarán en busca de evidencia** de contaminación antes de utilizarlos en las instalaciones.

Requerimientos Menores

- 1.6.2.1 Las tarimas y demás **superficies de madera** se secarán debidamente después de ser lavadas.
- ⊖
- 1.6.2.3 En lo posible, los contenedores de plástico se utilizarán para frutas y vegetales frescos. Los contenedores **se lavarán y se sanitizarán** con una frecuencia rutinaria.
- 1.6.2.4 Se utilizarán **contenedores de distintos colores** para reducir la posibilidad de contaminación cruzada.

⊖

1.9 Manipulación de Productos a Granel

Los sistemas a granel y áreas de descarga son lugares de intensa actividad que podrán introducir contaminantes externos en la instalación. Las prácticas de recepción correctas garantizarán protección durante la descarga y la carga.

Requerimientos Críticos

- 1.9.1.1 Los sistemas a granel y las áreas de descarga **se instalarán y se mantendrán de manera tal de prevenir la adulteración** de materias primas y producto terminado.

⊖

- 1.9.1.4 Si hubiera **sellos de seguridad, se compararán** los de las escotillas de los contenedores de productos a granel, o de otros contenedores de despacho, con el número de sello que figure en el conocimiento de embarque para verificar que los números coincidan durante el despacho y recibo.

⊖

- 1.9.1.9 **Las inspecciones antes de la carga se verificarán** y se mantendrán los registros.

1.10 Procedimientos de Muestreo

Dado que el muestreo implica contacto directo con materias primas y productos terminados o en elaboración, se definirán procedimientos para evitar la contaminación de los productos.

Requerimientos Críticos

- 1.10.1.1 Cuando corresponda, las instalaciones documentarán **los procedimientos** de muestreo establecidos para obtener muestras de materias primas entrantes.

⊖

- 1.10.1.4 Siempre que corresponda, se establecerán procedimientos para asegurar **el cumplimiento de las normas de clasificación.**

1.11 Ayudas de Procesamiento

Las ayudas de procesamiento son materiales de contacto con los alimentos y por lo tanto se manejarán de forma tal de prevenir la contaminación de los productos.

Requerimientos Críticos

- 1.11.1.1 Todas las ayudas de procesamiento que entren en contacto con alimentos, tales como los agentes anti-espuma y agentes de liberación, estarán **segregadas** de los productos que no sean alimentos.
- 1.11.1.2 **Las ayudas de procesamiento** se etiquetarán de acuerdo a su uso previsto.
- 1.11.1.3 **La documentación de aprobación para el uso alimentario** de las ayudas de procesamiento que entren en contacto con alimentos estará archivada.

1.12 **Transferencia de Materias Primas**

Una vez recibidas, las materias primas se transferirán a los puntos de uso dentro de la instalación. Algunas veces, las materias primas se colocarán en contenedores más pequeños para facilitar su manejo. La transferencia de materias primas debe realizarse cuidadosamente para evitar la introducción de contaminantes.

Requerimientos Críticos

- 1.12.1.1 La instalación seguirá **procedimientos** para transferir y manipular materiales alimenticios.
- 1.12.1.2 **Los contenedores se mantendrán separados del piso** en todo momento y tapados cuando no estén en uso.
- 1.12.1.3 **Los contenedores para almacenar materias primas** estarán correctamente identificados para mantener la integridad y trazabilidad / rastreabilidad de los ingredientes.
- 1.12.1.4 Los materiales líquidos a granel **serán colados antes de su utilización**, si aplica. Los coladores se proporcionarán en el ingreso y tras la entrega se documentarán los controles del colador.

Requerimientos Menores

- 1.12.2.1 El personal **se ocupará rápidamente de limpiar los derrames, fugas y desechos** causados por la transferencia de materias primas.
- 1.12.2.2 **Los materiales** seleccionados para ser transportados a las áreas de procesamiento **se inspeccionarán visualmente y se limpiarán** antes de su transporte.
- 1.12.2.3 **Los tambores y barriles** se limpiarán con un trapo.
- 1.12.2.4 **El material protector externo de empaque se quitará** fuera de las áreas de producción para eliminar la posible contaminación.

⊖

1.15 **Dispositivos de Control de Materiales Extraños**

Se instalarán cernedores, imanes, coladores, aparatos de rayos X y detectores de metal en ubicaciones clave para prevenir el ingreso de metal, madera, vidrio y demás materiales extraños.

Requerimientos Críticos

- 1.15.1.1 Se tomarán precauciones para **minimizar la contaminación de los productos** cuando se usen grapas o artículos similares con **el material de empaque**.
- 1.15.1.2 Los dispositivos para controlar materiales extraños se ubicarán en **el último punto posible en todas las líneas de producción**.
- 1.15.1.3 Los detectores de metal y los aparatos de rayos X incorporarán **una alarma y/ o un dispositivo automático de rechazo** que desviará el producto contaminado hacia un área segura y controlada con acceso sólo para el personal autorizado o bien mantendrá el control adecuado del producto rechazado por otros medios.
- 1.15.1.4 Los productos **rechazados o los materiales extraños no comunes hallados serán investigados** y Acciones Correctivas se tomarán para identificar y eliminar los problemas de contaminación.
- 1.15.1.5 Los dispositivos de control de materiales extraños serán **apropiados** para el producto o proceso y podrán detectar el desgaste de metal o la contaminación ocasionada por el equipo de procesamiento.

⊖

- 1.15.1.7 La instalación seguirá los procedimientos para **operar, monitorear y probar** los dispositivos de control de materiales extraños.
- 1.15.1.8 Los dispositivos de control de materiales extraños **se monitorearán y documentarán regularmente**.
- 1.15.1.9 La instalación seguirá **Procedimientos de Acciones Correctivas y de Informes** para responder a las fallas que ocurran en los dispositivos de control de materiales extraños. Estos procedimientos podrán abordar:
 - El aislamiento
 - La cuarentena
 - Repasar todo el alimento elaborado por el dispositivo, desde la última prueba aceptable del mismo

1.16 Eliminación de Desechos

Los desechos y su eliminación se manejarán de manera de evitar la contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.16.1.1 La basura o los residuos no comestibles **se almacenarán** en contenedores debidamente tapados y etiquetados.
- 1.16.1.2 Los recipientes de residuos **se vaciarán** por lo menos diariamente.
- 1.16.1.3 La basura o los residuos no comestibles no entrarán en ningún momento en **contacto** con las materias primas ni con los productos en elaboración o terminados.
- 1.16.1.4 Cuando sea requerido, los residuos se recogerán por **contratistas con licencia** para realizar esas tareas.
- 1.16.1.5 La eliminación de desechos cumplirá con **los requerimientos regulatorios**.

1.17 Cucharones para Ingredientes

Los cucharones para ingredientes podrán causar contaminación cruzada si se usan para varios ingredientes.

Requerimientos Críticos

- 1.17.1.1 Todos los contenedores de ingredientes en uso tendrán **cucharones de transferencia individuales** (cuando sea necesario) para evitar la contaminación cruzada.
- 1.17.1.2 Los cucharones de ingredientes serán **codificados por colores o identificados**, según sea necesario, para prevenir una contaminación cruzada con alérgenos u otro material no relacionado.
- 1.17.1.3 Los cucharones de ingredientes estarán limpios y en **buenas condiciones**.

1.18 Identificación del Producto

Si no se identificara el producto en elaboración ni las materias primas, estos podrían usarse indebidamente y causar problemas de seguridad con los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.18.1.1 El producto remanente, producto en elaboración, reproceso y materias primas **se identificarán y fecharán** debidamente.
- 1.18.1.2 **El remanente será mínimo** y usarse cuanto antes.
- 1.18.1.3 Los materiales reprocesados o mezclados **serán trazables por lote**.

1.19 Organización del Espacio de Trabajo

Un área de trabajo nítida y eficiente fomentará la limpieza y su mantenimiento, factores esenciales para la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.19.1.1 A fin de mantener un ambiente higiénico, se realizarán continuamente **actividades de limpieza y mantenimiento de rutina** durante el horario de operaciones en las áreas de producción y apoyo.

Requerimientos Menores

- 1.19.2.1 Los equipos y suministros de producción **se ordenarán e instalarán nítidamente**.
- 1.19.2.2 **Los equipos** portátiles de uso infrecuente **no se guardarán** en las áreas de producción ni en las de almacenamiento de materias primas.
- 1.19.2.3 Se proveerán **lugares de trabajo** y almacenamiento **adecuados** para que las operaciones se lleven a cabo bajo condiciones seguras e higiénicas.
- 1.19.2.4 **Los desechos generados por las operaciones** se mantendrán en un nivel mínimo.

1.20 Envases de un Solo Uso

Los residuos podrán contaminar cualquier material o producto nuevo que se introduzca en un envase usado.

Requerimientos Críticos

- 1.20.1.1 Los envases de un solo uso **no se volverán a utilizar**.
- 1.20.1.2 Todos los envases de un solo uso **se aplastarán, agujerearán o inutilizarán de alguna manera** para que no puedan volver a usarse.

1.21 **Contacto con las Manos**

Cuando sea posible y práctico, una instalación podrá eliminar las posibles fuentes de contaminación minimizando la necesidad de manipulación humana directa durante el procesamiento de alimentos.

Requerimientos Críticos

1.21.1.1 Las instalaciones de producción, equipos y accesorios **se diseñarán** de manera tal que tengan, dentro de lo posible y práctico, un contacto manual mínimo con materias primas, productos en elaboración y productos terminados.

1.22 **Productos Sensibles a las Temperaturas**

El control de la temperatura prevendrá el desarrollo de patógenos en productos susceptibles.

Requerimientos Críticos

1.22.1.1 Las materias primas y productos en elaboración y terminados capaces de fomentar un rápido desarrollo de microorganismos patógenos **se almacenarán correctamente.**

1.22.1.2 Los productos susceptibles a las temperaturas se almacenarán de manera de **mantener adecuadas las temperaturas internas:**

- 4 °C (40 °F) o menos
- O de acuerdo con la reglamentación específica de cada país

1.22.1.3 La instalación conservará **un registro** de las actividades de monitoreo de la temperatura.

1.22.1.4 El agua de **lavado posterior al procesamiento** se mantendrá a 5 °C (41 °F) o menos.

Requerimientos Menores

1.22.2.1 Se colocarán **termómetros de medición continua** en todas las áreas o espacios en los que se almacenen y manipulen alimentos perecederos.

1.22.2.2 Se proporcionarán congeladores y enfriadores con cortinas de vinilo, dispositivos de cierre automático u otros **métodos para mantener la temperatura.**

1.23 **Prevención de la Contaminación Cruzada**

Los materiales incompatibles o peligrosos requerirán ser manipulados en forma separada para evitar la contaminación.

Requerimientos Críticos

1.23.1.1 **Los materiales incompatibles** (tales como los productos crudos no procesados y productos terminados) se almacenarán en condiciones que previenen la contaminación cruzada.

1.23.1.2 Se tomarán medidas para prevenir la contaminación cruzada por **ingredientes peligrosos**, tales como los alérgenos.

1.23.1.3 Se establecerán **sistemas** para reducir cualquier posible riesgo de contaminación física, química o microbiológica.

1.23.1.4 Se proporcionarán **sanitizantes de manos, pediluvios o aerosoles automáticos sanitizantes de pisos** a fin de evitar la contaminación microbiológica de áreas de procesamiento y productos.

1.23.1.5 **La verificación de la concentración efectiva** de los pediluvios o sanitizantes se monitoreará y documentará, incluyendo Acciones Correctivas y re-verificación de la concentración, según se lo requiera.

1.23.1.6 En países donde no se utilizan pediluvios o sanitizantes para el control de la contaminación cruzada en una operación crítica, se definirá e implementará **un programa de zapatos cautivos** para evitar la contaminación microbiana de las áreas de procesamiento y productos.

1.23.1.7 Se tomarán medidas adecuadas para evitar incidentes de contaminación cruzada que pueden ocasionar **quejas de clientes**, como carne en productos vegetarianos o ingredientes no orgánicos en alimentos orgánicos.

1.23.1.8 Se proporcionarán medidas de protección en áreas donde se tienen **productos almacenados con hielo** encima de artículos semejantes o distintos para prevenir que el hielo se derrita y contamine los productos que se encuentran debajo de ellos.

1.23.1.9 En aquellos lugares en los que se utiliza agua para enfriar los productos, el agua contendrá **niveles apropiados de desinfectante** para desalentar la migración de contaminantes del agua al producto a través de abrasiones, cicatrices estilares o piel porosa.

1.23.1.10 Se establecerán medidas para **eliminar productos en descomposición, dañados, blandos o golpeados** antes del proceso de lavado para desalentar la migración de contaminantes y microorganismos patógenos al producto agrícola.

1.23.1.11 Las prácticas de clasificación se diseñarán para **minimizar el daño en el producto.**

1.24 Contenedores y Utensilios

Si no se manejan debidamente, los contenedores y utensilios que entren en contacto con los alimentos tendrán el potencial de provocar peligros para la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 1.24.1.1 Los contenedores y utensilios usados para transportar, procesar, guardar o almacenar materias primas, productos en elaboración o productos terminados **se fabricarán, manipularán y mantendrán** de manera tal de prevenir la contaminación.
- 1.24.1.2 Los contenedores para productos en elaboración o productos terminados **se usarán únicamente para los fines que fueron diseñados.**
- 1.24.1.3 **El contenido** de los contenedores **se etiquetará en forma legible.**
- 1.24.1.4 No se usarán **cuchillos con hojas pre-perforadas y descartables** en áreas de producción, empaque o almacenamiento de materias primas.
- 1.24.1.5 Los cuchillos utilizados para **cortar productos agrícolas** se mantendrán de manera que se evite el daño al producto y se limpiarán y sanitizarán para prevenir la contaminación del mismo.

Θ

1.26 Transporte del Producto Terminado

El producto terminado será codificado para su trazabilidad / rastreabilidad y habrá requerimientos de embarque para prevenir su contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.26.1.1 En todos los productos terminados se colocarán **marcas de código** fácilmente visibles por los consumidores.
- 1.26.1.2 Las marcas de código cumplirán con **los requerimientos regulatorios de empaque** y con las definiciones de lotes y se usarán en el Programa de Retiro de Producto del Mercado.
- 1.26.1.3 Los registros de distribución identificarán **el punto inicial de distribución** para cumplir con los requerimientos regulatorios.
- 1.26.1.4 **Los productos terminados se manipularán y transportarán** de manera tal de prevenir una contaminación real o potencial.
- 1.26.1.5 Los productos terminados **se cargarán o transferirán debajo de espacios cubiertos o techados** para protegerlos del daño producido por los factores climáticos.
- 1.26.1.6 **El almacenamiento temporal y carga** de materiales perecederos no representarán un riesgo de seguridad de los alimentos.
- 1.26.1.7 La documentación validará que los productos susceptibles a las altas temperaturas fueron cargados en vehículos pre-enfriados y diseñados para **mantener las temperaturas requeridas** durante el transporte.
- 1.26.1.8 **Se verificarán y anotarán** las temperaturas de los vehículos antes de realizar la carga.
- 1.26.1.9 La instalación hará cumplir los procedimientos de **desperfectos mecánicos durante el transporte.**
- 1.26.1.10 Antes de realizar la carga, **se inspeccionarán todos los vehículos de carga** para verificar que no hubiera falta de limpieza o defectos estructurales que pudieran hacer peligrar el producto.
- 1.26.1.11 **Se documentarán las inspecciones realizadas en los vehículos** de carga.
- 1.26.1.12 **Los camiones de distribuciones locales y transportes de ruta** se inspeccionarán y limpiarán al menos semanalmente para identificar las posibles fuentes de contaminación con materiales extraños.
- 1.26.1.13 **Las temperaturas de los productos perecederos** se medirán y se registrarán tras su carga.

Requerimientos Menores

- 1.26.2.1 **A los transportistas comunes y a los clientes** se les solicitará mantener sus vehículos de carga en condiciones higiénicas y en buen estado de funcionamiento.
- 1.26.2.2 Se proveerán **sellos de seguridad o candados** y su uso se documentará de acuerdo con los requerimientos de la instalación o del cliente.
- 1.26.2.3 Los focos interiores de los transportes de productos terminados estarán **protegidos o cubiertos** para evitar que se rompan.
- 1.26.2.4 No habrá **olores u otros contaminantes** en los transportes.
- 1.26.2.5 Los vehículos **no transportarán basura / desperdicios o artículos que no sean alimentos** que puedan contaminar el producto. Si existen elementos que no son alimenticios, como por ejemplo productos químicos, se usarán barreras de protección adecuadas para impedir la contaminación de los productos alimenticios.
- 1.26.2.6 Los dispositivos de refrigeración de los transportes incluirán **dispositivos de medición.** Si no existen estos dispositivos, los controles manuales de temperatura se documentarán con la frecuencia apropiada para garantizar el mantenimiento de las temperaturas de refrigeración.

- 1.26.2.7 Se proporcionará **una adecuada circulación de aire libre** alrededor de la carga durante el transporte de productos perecederos. Se contará con tarimas deslizantes u otro método que permita la adecuada circulación del aire, a menos que el transporte cuente con canales de piso que mantengan la circulación del aire.
- 1.26.2.8 Si se aplica, **la unidad de refrigeración del vehículo se encenderá** y las puertas estarán cerradas cuando no se estén realizando actividades de carga o descarga.

1.27 Instalaciones para el Lavado de Manos

Se le proporcionará al personal equipos para poder eliminar eficazmente los contaminantes de sus manos.

Requerimientos Críticos

- 1.27.1.1 A la entrada de las áreas de producción y en otros lugares apropiados **se colocarán** instalaciones adecuadas y debidamente mantenidas para el lavado de manos.
- 1.27.1.2 Se suministrarán **toallas descartables o secadores de aire** en las estaciones de lavado de manos.
- 1.27.1.3 Cuando sea apropiado, se proveerán **estaciones para la sanitización de las manos**.
- 1.27.1.4 Los productos para sanitizar las manos se monitorearán regularmente para ver si tienen **la concentración correcta** que garantice su eficacia.
- 1.27.1.5 Cuando sea apropiado, se colocarán carteles con instrucciones de **“Lavarse las Manos”** en los lavabos y a la entrada de las áreas de producción.

Requerimientos Menores

- 1.27.2.1 Los dispensadores de **toallas de papel descartables** estarán cubiertos.

1.28 Baños, Duchas y Vestuarios

La higiene disminuirá las posibilidades de que la contaminación se extienda a partir de las áreas de personal.

Requerimientos Críticos

- 1.28.1.1 Todos los baños, duchas y vestuarios se mantendrán en condiciones **sanitarias**.
- 1.28.1.2 **No habrá mohos ni plagas.**
- 1.28.1.3 **No habrá alimentos ni bebidas destapadas** en los armarios ni en los vestuarios.
- 1.28.1.4 Se exhibirán **carteles que indiquen “Lavarse las Manos”** en todos los baños, salas de comida y áreas para fumadores.

Requerimientos Menores

- 1.28.2.1 **Los casilleros del personal**, propiedad de la compañía, **se inspeccionarán** con una frecuencia determinada.

1.29 Higiene Personal

El personal respetará las prácticas de higiene para evitar convertirse en fuente de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.29.1.1 **Los supervisores capacitados** serán responsables de garantizar que todo el personal cumpla con las políticas de la instalación referente a las prácticas del personal.
- 1.29.1.2 **El personal se lavará las manos** antes de comenzar a trabajar y después de comer, beber, fumar, usar el baño o de alguna otra manera ensuciarse las manos.
- 1.29.1.3 Se solicitará al personal que practique **una buena higiene personal** en todo momento.

Requerimientos Menores

- 1.29.2.1 La eficacia de **las prácticas de lavado de manos** se controlarán periódicamente (por ejemplo, inspección visual, lavado, observación, etc.).

1.30 Ropa de Trabajo, Salas para el Cambio de Ropa y Áreas del Personal

La ropa podrá contaminar los productos alimenticios si está sucia o confeccionada con materiales inadecuados. Se proveerán instalaciones de cambio de ropa para permitir que el personal conserve limpia su ropa de trabajo.

Requerimientos Críticos

- 1.30.1.1 El personal usará **vestimenta externa o uniformes limpios** y adecuados.
- 1.30.1.2 El personal usará **calzado adecuado**.
- 1.30.1.3 El personal usará **elementos eficaces para cubrir el cabello** completamente si fuera necesario. Dichos elementos podrán incluir cofias para la cabeza o barbijos para cubrir barbas y bigotes.

- 1.30.1.4 En caso de que se usaran **guantes**, los mismos se controlarán adecuadamente para evitar la contaminación de los productos.
- 1.30.1.5 Los artículos tales como bolígrafos, lápices y termómetros **se llevarán en bolsillos o bolsas por debajo de la cintura** en las áreas de producción.
- 1.30.1.6 **Se suministrarán salas para el cambio de ropa** para todos los empleados, visitantes y contratistas, a fin de permitir que el personal se cambie de ropa antes de ingresar a las áreas de procesamiento de alimentos, si fuera necesario.
- 1.30.1.7 **La ropa de trabajo se guardará** en las salas en forma separada de la ropa de vestir y artículos personales.
- 1.30.1.8 **Si se requiere vestimenta de protección**, estará disponible en todo momento y se limpiará o lavará en un ambiente controlado.

Requerimientos Menores

- 1.30.2.1 La vestimenta externa **no tendrá bolsillos por arriba de la cintura**.
- 1.30.2.2 Se proveerán **salas de descanso y comedores** adecuados para todo el personal.

1.31 Manejo de Ropa para Operaciones de Alto Riesgo

Se requerirá un manejo especial en operaciones de alto riesgo para garantizar que se pueda diferenciar la ropa de trabajo que se utiliza en procesos diferentes y se maneje de manera de prevenir la contaminación de los productos.

Requerimientos Críticos

- 1.31.1.1 El personal de operaciones de alto riesgo **seguirá procedimientos especificados** para vestirse con ropa externa, elementos para cubrir la cabeza y calzado que estén limpios y visualmente diferenciados.
- 1.31.1.2 El personal ingresará a las operaciones de alto riesgo a través de **vestuarios especialmente designados para ello**.
- 1.31.1.3 **Estos vestuarios estarán ubicados** de manera que permitan el acceso directo a las áreas de producción, empaque y almacenamiento.
- 1.31.1.4 La ropa de trabajo de alto riesgo **se quitará únicamente en un vestuario especialmente designado para ello**.

Requerimientos Menores

- 1.31.2.1 La vestimenta personal que se use **por encima de la rodilla** estará completamente cubierta de ropa de trabajo (ej., batas).
- 1.31.2.2 **Toda la ropa de protección se limpiará regularmente** en el lugar mismo o en una lavandería contratada.

1.32 Control de Artículos Personales y Joyas

Los artículos personales y joyas producirán riesgos de contaminación de productos si no son controlados.

Requerimientos Críticos

- 1.32.1.1 El personal que tenga contacto con productos alimenticios **se quitará toda joya y artículo cosmético**, incluyendo pero no limitados a:
- Perforaciones / piercings y adornos corporales visibles o expuestos
 - Relojes
 - Aretes
 - Collares
 - Pulseras
 - Anillos con engarces o piedras
 - Uñas postizas
 - Pestañas postizas
 - Esmalte de uñas
- 1.32.1.2 **Se aceptarán anillos de boda simples** si estuvieran permitidas en el Programa de Prácticas de Personal.
- 1.32.1.3 El personal comerá, beberá, masticará chicle y consumirá productos de tabaco **únicamente en las áreas designadas para ello**.
- 1.32.1.4 **Los efectos personales y alimentos** no podrán ingresar a las áreas de producción y almacenamiento.
- 1.32.1.5 **Todos los efectos de propiedad personal se guardarán** en un área designada para ello.
- 1.32.1.6 El Programa de Prácticas de Personal de la instalación definirá y detallará **las excepciones** para el control de artículos personales y joyas.

Requerimientos Menores

- 1.32.2.1 El personal que tenga contacto con productos alimenticios tendrá prohibido usar **perfumes y colonias después del afeitado**.

1.33 Condiciones de Salud

La instalación tendrá políticas vigentes y hacerlas cumplir para evitar que las enfermedades o infecciones contaminen los productos.

Requerimientos Críticos

- 1.33.1.1 A ninguna persona que tenga pústulas, llagas y heridas infectadas o cualquier otra **infección o enfermedad transmisible** se le permitirá el contacto con alimentos, según lo definido por las regulaciones.
- 1.33.1.2 **Todas las cortadas y raspones de la piel expuestos se cubrirán** con vendajes metálicos detectables, provistos por la instalación.
- 1.33.1.3 **Todas las fichas de salud del personal** estarán actualizadas y debidamente exhibidas si así lo requirieran las regulaciones locales.
- 1.33.1.4 La instalación seguirá los procedimientos que requieran que el personal, incluyendo los trabajadores temporales, **notifique a sus supervisores sobre cualquier enfermedad infecciosa importante** o condiciones a las cuales haya podido estar expuesto.
- 1.33.1.5 Una política especificará por escrito los procedimientos de manipulación/ desecho de superficies de contacto de productos o alimentos que hayan entrado en contacto con **sangre u otros fluidos corporales**.
- 1.33.1.6 Se instruirán a los empleados para que busquen **atención inmediata de heridas** utilizando insumos de primeros auxilios limpios.
- 1.33.1.7 **Se requerirá** que los empleados con vendajes o **heridas en sus manos usen guantes**.
- 1.33.1.8 Los supervisores recibirán capacitación documentada para reconocer **las señales y síntomas de enfermedades infecciosas**.

Requerimientos Menores

- 1.33.2.1 Cada lote de vendas con tiras metálicas **se pone a prueba en el detector de metales**.
- 1.33.2.2 Si fuera apropiado, la instalación usará guantes, protectores auditivos u otros **dispositivos protectores que sean detectables**. Si se utilizaran dispositivos detectables, estos se probarán y su uso se documentará en forma regular.

1.34 Personal Ajeno a la Instalación

Se requerirá que los visitantes y contratistas cumplan con la política de la instalación para la protección de los productos contra la contaminación.

Requerimientos Críticos

- 1.34.1.1 El personal que no pertenezca a la instalación se ajustará **al Programa de Prácticas del Personal**. El personal ajeno a la instalación incluye, pero no está limitado a:
 - Visitantes
 - Personal temporal
 - Autoridades regulatorias
 - Contratistas externos
 - Grupos de visitantes
 - Familiares y amigos del personal
- 1.34.1.2 Cuando sea apropiado, los visitantes y contratistas se someterán a **una revisación médica y capacitación adecuada** antes de ingresar a las áreas de materias primas, preparación, procesamiento, empaque y almacenamiento.

1.35 Contenedores de Embarque de Servicio Múltiple

Los contenedores de embarque de servicio múltiple se limpiarán y conservarán de forma tal que no contaminen el contenedor principal o el producto.

Requerimientos Críticos

- 1.35.1.1 Existirán **procesos de limpieza en seco o húmeda o bien un programa de inspección** para identificar o eliminar los contaminantes de forma tal que los contenedores de embarque de servicio múltiple se mantengan en estado limpio y satisfactorio.

⊖

1.45 Producción de Semillas Germinadas

Los requerimientos definidos para la producción de semillas germinadas se diseñarán para prevenir o inhibir el crecimiento de patógenos.

Requerimientos Críticos

- 1.45.1.1 **Las semillas se tratarán** con una solución aprobada de hipoclorito de calcio de 20,000 ppm para inhibir el crecimiento de patógenos.

1.46 **Producción de Melón**

Los requerimientos definidos para la producción de melones se diseñarán para prevenir o inhibir el crecimiento de patógenos y contaminación durante el procesamiento.

Requerimientos Críticos

1.46.1.1 Se utilizará **agua caliente, vapor o agua desinfectada** para limpiar el exterior del melón antes del procesamiento.

1.47 **Producción de Tomate**

Los requerimientos definidos para la producción de tomates se diseñarán para prevenir o inhibir el crecimiento de patógenos y contaminación durante el procesamiento.

Requerimientos Críticos

1.47.1.1 Donde se utiliza cloro como desinfectante, se mantendrá **el cloro libre** con un pH de 6.5 a 7.5.

2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

Diseño, mantenimiento y manejo de equipos, edificios y terrenos para brindar un ambiente de producción higiénico, eficiente y confiable.

2.1 Ubicación de la Instalación

La selección y manejo de la ubicación de la instalación permitirá al personal identificar y controlar los impactos potencialmente negativos de las actividades circundantes.

Requerimientos Críticos

2.1.1.1 La instalación identificará y tomará medidas para prevenir la contaminación de productos, ocasionada por **actividades locales** que puedan tener impactos negativos.

Requerimientos Menores

2.1.2.1 Se definirán y controlarán claramente **los límites de la instalación**.

2.1.2.2 Habrá medidas efectivas en vigencia para prevenir la contaminación proveniente de **propiedades vecinas**. Estas medidas serán revisadas periódicamente.

2.2 Terrenos y Techos

Los terrenos de la instalación serán mantenidos de manera tal de prevenir la adulteración de los alimentos.

Requerimientos Críticos

2.2.1.1 **Los equipos almacenados en las áreas exteriores** se mantendrán de manera tal que no sirvan de refugio a las plagas y faciliten el proceso de inspección y protección de los equipos del deterioro y la contaminación.

2.2.1.2 **La basura y los desechos** serán removidos de la propiedad.

2.2.1.3 No habrá presencia de **malezas ni de pastos altos** cerca de los edificios.

2.2.1.4 **Los caminos, jardines y áreas de estacionamiento** se mantendrán para evitar el levantamiento de polvo, agua estancada y otros contaminantes potenciales.

2.2.1.5 Se proveerá **un drenaje adecuado** para los terrenos, techos y demás superficies.

2.2.1.6 **Los compactadores, módulos y contenedores de desechos húmedos y secos** que estén en las áreas exteriores se instalarán de manera de prevenir la contaminación del producto. Los contenedores tendrán servicio de mantenimiento para minimizar y contener las fugas y serán móviles para poder limpiar el área.

2.2.1.7 Los contenedores y compactadores de desechos estarán **cerrados o cubiertos** y colocados sobre una plataforma de concreto o algún otro modo que minimice la posibilidad de que atraigan a las plagas y les sirvan de refugio.

2.2.1.8 **Los techos y estructuras** se mantendrán de forma adecuada.

Requerimientos Menores

2.2.2.1 **El almacenamiento externo de equipos** será mínimo.

2.2.2.2 **Las áreas de garaje y estacionamiento de camiones** se mantendrán correctamente para evitar la atracción o el refugio de plagas.

2.3 Equipos de Seguridad

La instalación y mantenimiento de los equipos y estructuras que sirven de base para el Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo) servirán de ayuda para proteger contra la contaminación intencional del producto.

Requerimientos Menores

2.3.2.1 **Las medidas de seguridad física** que requieren mantenimiento o diseño podrán incluir:

- Cercas perimetrales
- Cámaras de vigilancia
- Puertas cerradas con llave
- Puestos de guardia de seguridad
- Accesos controlados
- Áreas controladas de almacenamiento a granel

2.4 Diseño y Presentación

La distribución y ubicación espaciosa de equipos, materiales y estructuras facilitarán las actividades de inspección, limpieza y mantenimiento.

Requerimientos Críticos

- 2.4.1.1 Se dejará un espacio libre **entre** los equipos y las estructuras para permitir la limpieza y mantenimiento.
- 2.4.1.2 Existirá el espacio adecuado **para colocar** equipos y materias primas.

2.5 Pisos

Los pisos de la instalación estarán diseñados y mantenidos de forma tal de promover la integridad estructural, facilitar la limpieza, prevenir la contaminación y eliminar el refugio o ingreso de plagas.

Requerimientos Críticos

- 2.5.1.1 Los pisos estarán fabricados con **materiales** fáciles de limpiar y mantener en buen estado.
- 2.5.1.2 Las uniones y esquinas entre paredes y pisos **se conservarán en buen estado** para facilitar la limpieza.
- 2.5.1.3 **Los agujeros, resquebrajaduras y grietas** de las superficies de los pisos se repararán para evitar el almacenamiento de escombros y los refugios de plagas o microbios.
- 2.5.1.4 **Los pisos estarán diseñados** de manera tal de satisfacer las exigencias operativas de la instalación y tolerar los productos y métodos de limpieza.
- 2.5.1.5 Los pisos serán **impermeables**.
- 2.5.1.6 **Los pisos se construirán en pendiente** para dirigir el flujo de agua o efluente hacia los desagües.

2.6 Desagües

Los desagües de la instalación estarán diseñados y mantenidos de forma tal de promover la integridad estructural, facilitar la limpieza, prevenir la contaminación y eliminar el refugio o ingreso de plagas.

Requerimientos Críticos

- 2.6.1.1 Los desagües estarán fabricados con **materiales** fáciles de limpiar y estos se mantendrán en buen estado.
- 2.6.1.2 Se instalarán y mantendrán en estado operativo **desagües de pisos** con rejillas en todas las áreas de procesamiento húmedo y lavado.
- 2.6.1.3 Las rejillas de los desagües de pisos serán **fácilmente extraíbles** para realizar las tareas de limpieza e inspección.
- 2.6.1.4 **El drenaje** se diseñará y mantendrá de forma tal de minimizar el riesgo de contaminación de los productos.
- 2.6.1.5 En **operaciones de alto riesgo**, el drenaje se dirigirá lejos de las áreas de alto (por ejemplo, entrada de productos crudos vs. áreas de productos terminados).

Requerimientos Menores

- 2.6.2.1 Los equipos y desagües se colocarán de manera tal que cualquier descarga o derrame de un procesamiento **se dirija directamente a un desagüe** y no al piso.
- 2.6.2.2 Podrá accederse fácilmente a **los desagües de pisos** para su limpieza e inspección.

2.7 Paredes

Las paredes de la instalación estarán diseñadas y mantenidas de forma tal de promover la integridad estructural, facilitar la limpieza, prevenir la contaminación y eliminar el refugio o ingreso de plagas.

Requerimientos Críticos

- 2.7.1.1 Las paredes estarán fabricadas con **materiales** fáciles de limpiar y éstas se mantendrán en buen estado.
- 2.7.1.2 **Los agujeros, resquebrajaduras y grietas** de las superficies de las paredes se repararán para evitar la acumulación de escombros y los refugios de plagas o microbios.
- 2.7.1.3 Las paredes estarán **diseñadas, construidas, terminadas y mantenidas** de forma tal de:
 - Prevenir la acumulación de suciedad
 - Reducir la condensación y el desarrollo de moho
 - Facilitar la limpieza

2.8 Cielos Rasos y Estructuras Elevadas

Los elementos estructurales de altura, tales como cielos rasos, vigas, soportes, accesorios, conductos, tuberías o equipos no pondrán en peligro los alimentos con fugas o material suelto, astillado, descascarado o despegado.

Requerimientos Críticos

- 2.8.1.1 Los cielos rasos estarán fabricados con **materiales** fáciles de limpiar y estos se mantendrán en buen estado.
- 2.8.1.2 Se brindará acceso **al espacio hueco de cielos rasos o techos suspendidos** para facilitar las actividades de limpieza, mantenimiento e inspección.

- 2.8.1.3 Los cielos rasos y estructuras elevadas estarán **diseñados, contruidos, terminados** y mantenidos de forma tal de:
 - Prevenir la acumulación de suciedad
 - Reducir la condensación y el desarrollo de moho
 - Facilitar la limpieza
- 2.8.1.4 **Las goteras de los techos** serán rápidamente identificadas, controladas y reparadas.
- 2.8.1.5 Los accesorios, conductos, tuberías y estructuras elevadas se instalarán y mantendrán de manera tal que **el goteo y la condensación no contaminen** los alimentos, materias primas o superficies en contacto con los alimentos.
- 2.8.1.6 El goteo y la condensación **se controlarán para prevenir** la creación de un ambiente apto para el crecimiento de microbios.
- 2.8.1.7 No habrá **pintura u óxido descascarado** en los equipos o estructuras elevadas. Sólo se aceptará una leve oxidación normal en superficies que no tengan contacto con los alimentos.
- 2.8.1.8 **Otros materiales** (tales como materiales de aislamiento suelto) no pondrán en peligro los alimentos o superficies en contacto con los alimentos.

2.9 Control de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica se ocupará no solamente de asegurar que la iluminación sea adecuada para la producción inocua de alimentos, sino que también tomará en cuenta los materiales rompibles que se usen para otros fines dentro de la instalación.

Requerimientos Críticos

- 2.9.1.1 Se proveerá **iluminación adecuada** en todas las áreas.
- 2.9.1.2 Los focos, accesorios, ventanas, espejos, tragaluces y demás elementos de vidrio suspendidos sobre las zonas de producto, áreas de producto, ingredientes o material de empaque serán de **tipo seguridad** o protegidos de alguna manera para evitar roturas.
- 2.9.1.3 **Los accesorios de iluminación y elementos de vidrio** se reemplazarán de tal manera de minimizar el potencial de contaminación de los productos.
- 2.9.1.4 **El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica** se ocupará de los elementos de vidrio que no puedan ser completamente protegidos.
- 2.9.1.5 Sólo habrá **elementos esenciales de vidrio** en la instalación. Si debiera utilizarse vidrio, el Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica se ocupará de ello.

2.10 Unidades de Tratamiento de Aire

El aire utilizado en la instalación será filtrado o pasado por mallas y los filtros y mallas serán sometidos a mantenimiento para evitar la contaminación de productos.

Requerimientos Críticos

- 2.10.1.1 Las unidades filtrantes de aire se equiparán con **filtros limpios** y estarán libres de moho y algas.
- 2.10.1.2 Los conductos de retorno de aire de los sistemas de Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés) y las unidades filtrantes de aire estarán equipados con **escotillas para la limpieza e inspección**.
- 2.10.1.3 **Los ventiladores, sopladores, filtros, armarios y cámaras de aire** figurarán en el Programa de Mantenimiento Preventivo para evitar el desarrollo de mohos, microbios, actividad de insectos y acumulación de materiales extraños.
- 2.10.1.4 **Los equipos sopladores de aire** se ubicarán, limpiarán y operarán de manera de no contaminar las materias primas, productos en elaboración, materiales de empaque, superficies en contacto con los alimentos y productos terminados.
- 2.10.1.5 Los filtros tendrán la capacidad de remover partículas de **50 micrones** [Valor de Reportaje de Eficiencia Mínima (Minimum Efficiency Reporting Value, MERV) 4] o más grande.

Requerimientos Menores

⊖

- 2.10.2.2 Se suministrará **ventilación** en las áreas de almacenamiento y procesamiento de productos para minimizar olores, gases y vapores.

2.11 Prevención de Plagas

Los materiales, estructuras y mantenimiento del edificio y equipos contribuirán al Programa de Manejo Integrado de Plagas.

Requerimientos Críticos

- 2.11.1.1 El edificio tendrá **barreras** de protección contra aves, roedores, insectos y demás plagas.
- 2.11.1.2 **Las puertas, ventanas y demás aberturas externas** se cerrarán bien o estarán diseñadas **a prueba de plagas** a menos de 6 mm. o ¼ de pulgada.
- 2.11.1.3 **Las ventanas, puertas y tragaluces** que deban permanecer abiertas para ofrecer ventilación tendrán mallas para evitar el ingreso de plagas.

2.12 Fugas y Lubricación

Las fugas, aceite y lubricación se manejarán de manera tal de no contaminar los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.12.1.1 La instalación **prevendrá, identificará y eliminará** fugas (de aceites y lubricantes) y lubricación excesivas.
- 2.12.1.2 Se instalarán **charolas recolectoras** o placas deflectoras en áreas donde haya motores impulsores y cajas de engranajes montadas sobre zonas de productos y donde las bandas transportadoras se crucen o corran paralelas y a diferentes niveles.
- 2.12.1.3 No habrá **manchas de grasa o exceso de lubricante** en los equipos.

2.13 Lubricantes

Los lubricantes que sean esenciales para el eficaz funcionamiento de los equipos se manejarán de manera de garantizar que no penetren en los productos alimenticios.

Requerimientos Críticos

- 2.13.1.1 Sólo se usarán lubricantes de **grado alimenticio** para equipos de procesamiento y empaquetado de alimentos o para cualquier otro equipo donde pudiera producirse un contacto accidental / fortuito con alimentos.
- 2.13.1.2 **Los lubricantes** se etiquetarán, se separarán y se guardarán en un área segura designada para ello. Los lubricantes de grado alimenticio y los que no lo sean se mantendrán separados.

2.14 Prevención de la Contaminación Cruzada

Los diferentes pasos en la elaboración de productos alimenticios podrán impactar negativamente sobre los procesos que tienen lugar en otras áreas. La segregación de las operaciones minimizará las oportunidades de peligros para los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.14.1.1 **Las operaciones se separarán** sobre la base de flujo de procesos, tipo de materiales, equipos, personal, flujo de aire, calidad del aire y servicios necesarios.
- 2.14.1.2 **El flujo de proceso**, desde la recepción hasta el envío del producto, se instalará de manera de prevenir la contaminación de los productos. Se segregarán las operaciones de alto riesgo de las de bajo riesgo para minimizar la contaminación cruzada de los productos.
- 2.14.1.3 Cuando sea apropiado, las áreas de **lavado y limpieza** se ubicarán lejos de las actividades de producción.
- 2.14.1.4 **Los baños** incluirán ventiladores funcionales que expulsen el flujo de aire al exterior o bien no abrirán directamente a las áreas de producción, empaque o almacenamiento de materias primas.
- 2.14.1.5 **Las áreas de limpieza y producción estarán segregadas** por cortinas de aire, particiones, puertas u otros sistemas de exclusión.
- 2.14.1.6 Las instalaciones y equipos de agua se construirán y mantendrán de manera tal de **prevenir el sifonaje inverso y el refluo**.
- 2.14.1.7 **El sistema de eliminación de aguas negras** será el adecuado para el proceso y esto se mantendrá de forma tal de prevenir la contaminación directa o indirecta de los productos.

⊖

- 2.14.1.9 Los niveles de polvo, suciedad y microorganismos en el aire y la condensación **se controlarán en las áreas de empaque y sellado** para prevenir la contaminación de productos.

Requerimientos Menores

- 2.14.2.1 Las medidas de control incluirán **los recintos alrededor de las áreas de empaque y sellado**.

2.15 Construcción de Equipos y Utensilios

Los equipos y utensilios diseñados para un mantenimiento sencillo garantizarán que cumplan con los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. Las superficies deterioradas o que no puedan limpiarse o mantenerse adecuadamente podrán presentar peligros de contaminación de productos.

Requerimientos Críticos

- 2.15.1.1 **Todos los equipos y utensilios** se diseñarán y construirán con materiales de **fácil limpieza y mantenimiento**.
- 2.15.1.2 **Los equipos** para ingredientes, retención de productos, empaquetado, transporte de bandas, procesamiento y a granel se diseñarán y fabricarán con materiales de fácil limpieza, inspección y mantenimiento.
- 2.15.1.3 Las superficies que entran en contacto con alimentos serán **resistentes a la corrosión, durables** y fabricadas con materiales **no tóxicos**.
- 2.15.1.4 Las uniones de **las superficies** en contacto con los alimentos serán **lisas** y estarán libres de marcas de soldadura con puntos.
- 2.15.1.5 Las tuberías y tanques de mezclado y de retención estarán **libres de defectos** y tendrán soldaduras lisas.
- 2.15.1.6 Las tuberías y tanques de mezclado y de retención serán de **autodrenaje**.

Requerimientos Menores

- 2.15.2.1 Cuando se utilizan **contenedores de madera**, estos estarán limpios y libres de astillas, daño o clavos protuberantes que pueden terminar en el producto. Los contenedores de madera son sustituidos por otros de plástico, mientras lo permita el tiempo y el presupuesto.

2.16 Materiales para Reparación Temporal

En algunas ocasiones será necesario o inevitable realizar reparaciones temporales. Se definirán los procedimientos para garantizar que dichas reparaciones no se conviertan en peligro de contaminación.

Requerimientos Críticos

- 2.16.1.1 **No se usará cinta, alambre, hilo, cartón, plástico ni ningún otro material temporal** para hacer reparaciones permanentes. Si estos elementos fueran usados para reparaciones de emergencia, se les colocará la fecha y se reemplazarán por reparaciones permanentes lo antes posible.
- 2.16.1.2 Cualquier reparación temporal en superficies en contacto con los alimentos se hará con **materiales de grado alimenticio**.
- 2.16.1.3 La instalación mantendrá **un registro de órdenes de trabajo** o pedidos de reparación.
- 2.16.1.4 La instalación seguirá **procedimientos para realizar reparaciones temporales**.

Requerimientos Menores

- 2.16.2.1 Los problemas de reparaciones temporales serán **resueltos lo antes que sea posible** y práctico.

2.17 Dispositivos para Medir Temperatura

Los procesos que requieran control de temperatura necesitarán dispositivos de medición que funcionen bien y sean precisos.

Requerimientos Críticos

- 2.17.1.1 En todo equipo que prevenga el desarrollo de microorganismos patógenos **se instalarán dispositivos para medir temperatura**, incluyendo termómetros, controles reguladores y controles de registro. Estos dispositivos se someterán a calibraciones de rutina.
- 2.17.1.2 Si los dispositivos de medición de temperatura se usaran en un proceso crítico para la inocuidad de los alimentos, **se calibrarán** de acuerdo con una norma nacional.
- 2.17.1.3 Los dispositivos de medición de temperatura **se monitorearán** frecuentemente.
- 2.17.1.4 La instalación usará **sistemas de monitoreo** que suene alarmas cuando las temperaturas excedan los límites establecidos.
- 2.17.1.5 **Se colocarán termómetros** adentro de enfriadores, congeladores y otras áreas de almacenamiento de temperatura controlada.

Requerimientos Menores

- 2.17.2.1 Los dispositivos de medición de temperatura utilizados en procesos **no críticos para la inocuidad de los alimentos** se calibrarán mediante métodos establecidos.
- 2.17.2.2 Se utilizarán termómetros **sin vidrio y sin mercurio**.

2.18 Aire Comprimido/Gases en Contacto con Productos

El aire comprimido u otros gases podrán contener partículas, microbios, moho, agua o aceite que puedan contaminar los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 2.18.1.1 El aire comprimido utilizado en áreas de procesamiento **se filtrará debidamente** para remover las partículas de 5 micrones o más grande. El equipo de aire comprimido no tendrá suciedad, aceite ni agua.
- 2.18.1.2 **Las trampas de aire y los filtros** se inspeccionarán y cambiarán sobre una base de rutina. Las trampas de aire y los filtros se colocarán y diseñarán de manera que no contaminen los productos cuando sean inspeccionados o cambiados.
- 2.18.1.3 **Los otros gases** utilizados en el contacto con productos tendrán **la pureza adecuada** a fin de proteger el material terminado o **se filtrarán** para eliminar los contaminantes.
- 2.18.1.4 Se conservarán **registros sobre los procedimientos de inspección y reemplazo de filtros**.

Requerimientos Menores

- 2.18.2.1 Los filtros de aire utilizados en superficies en contacto con los productos se colocarán **lo más cerca que sea posible y práctico del lugar de utilización**.

2.19 Equipos de Transporte

Los equipos, tales como montacargas, podrán introducir preocupaciones de contaminación cruzada si no se les hace mantenimiento.

Requerimientos Críticos

- 2.19.1.1 **Los equipos de transporte**, incluyendo gatos de tarimas, carritos, mesas rodantes y montacargas serán sometidos a mantenimiento para prevenir la contaminación de los productos transportados.

2.20 Almacenamiento de Partes de Repuesto

Las partes para reparaciones incorrectamente mantenidas o sucias podrán producir riesgos de contaminación de productos por almacenamiento y limpieza incorrectos.

Requerimientos Críticos

- 2.20.1.1 **Todas las partes** que tengan contacto con los alimentos **se guardarán** en un ambiente limpio y elevado del piso.
- 2.20.1.2 **Las cintas transportadoras usadas y sucias** se descartarán y no se guardarán para uso futuro.

Requerimientos Menores

- 2.20.2.1 En los almacenes de partes de recambio se guardarán únicamente **partes y equipos limpios**.

2.21 Diseño de las Instalaciones para el Lavado de Manos

Al personal se le suministrará un equipo para eliminar eficazmente los contaminantes de sus manos.

Requerimientos Críticos

- 2.21.1.1 Se suministrará **agua corriente caliente y fría** en todos los baños, lavabos y vestuarios.
- 2.21.1.2 Las instalaciones para el lavado de manos contarán con **un adecuado suministro de agua**.
- 2.21.1.3 Las instalaciones para el lavado de manos **se identificarán y separarán** de las instalaciones para el lavado de utensilios.
- 2.21.1.4 Se proporcionarán equipos de lavamanos que **no requieran el uso de las manos** en las áreas de producción.

Requerimientos Menores

- 2.21.2.1 Se proveerán **grifos mezcladores** para poder regular la temperatura del agua.

Θ

2.23 Control de Amoníaco

Las fugas de amoníaco en las áreas de procesamiento pueden derivar en la contaminación de los productos.

Requerimientos Críticos

- 2.23.1.1 Estarán vigentes procedimientos para **identificar y prevenir las fugas de amoníaco** en el proceso.
- 2.23.1.2 **Los registros de inspección con medidas correctivas documentadas** estarán actualizados.

2.24 **Tratamiento de Aguas Residuales y Eliminación de Aguas Negras**

El tratamiento de aguas residuales y eliminación de aguas negras se realizarán de forma tal de no acarrear problemas de contaminación o de manejo de plagas que afecten a la instalación, ingredientes o productos.

Requerimientos Críticos

- 2.24.1.1 Los sistemas de tratamiento de aguas residuales se controlarán y mantendrán a fin de **prevenir el desarrollo de problemas de control de plagas o microbios.**
- 2.24.1.2 Los sistemas de eliminación de aguas negras serán **adecuados y apropiados** para el proceso.
- 2.24.1.3 Los sistemas de eliminación de aguas negras se mantendrán de forma tal de **evitar la contaminación directa o indirecta de los productos.**

3. Prácticas de Limpieza

Limpieza y sanitización de equipos, utensilios y edificios para brindar un ambiente de procesamiento sano y seguro.

3.1 Limpieza

La limpieza significa mucho más que lograr que la instalación luzca de un buen aspecto. Los métodos y programas de limpieza tendrán en cuenta la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

3.1.1.1 La limpieza se realizará de manera tal de prevenir **la contaminación** de materias primas, productos y equipos.

3.2 Compuestos de Limpieza y Sanitizantes para Superficies en Contacto con Alimentos

Los productos de limpieza y sanitizantes se considerarán como productos químicos en el Programa de Control de Químicos.

Requerimientos Críticos

3.2.1.1 Todos los compuestos de limpieza y sanitizantes utilizados para limpiar superficies en contacto con alimentos **tendrán documentación que apruebe su uso para contacto con alimentos.**

3.2.1.2 **La concentración de los sanitizantes** se comprobará para verificar si se ajusta a las especificaciones en la etiqueta.

3.2.1.3 Todos los productos químicos de limpieza estarán **debidamente etiquetados.**

3.2.1.4 Cuando no estén en uso, todos los productos químicos de limpieza **se guardarán** en un compartimiento seguro y alejado de las áreas de producción y almacenamiento de alimentos.

3.2.1.5 La instalación seguirá **procedimientos de verificación** y llevará registros de las pruebas de concentración de productos químicos, repetición de las pruebas y Acciones Correctivas.

3.2.1.6 **Los equipos se enjuagarán** según lo requieran las instrucciones de la etiqueta para eliminar cualquier residuo químico.

3.3 Equipos y Herramientas

Los equipos y herramientas de limpieza podrán tener un impacto negativo sobre la seguridad de los alimentos si no se manejan correctamente.

Requerimientos Críticos

3.3.1.1 **Habrá disponibilidad** de equipos y herramientas de limpieza.

3.3.1.2 Los equipos de limpieza **se mantendrán y almacenarán** de manera que no contaminen los alimentos o equipos de producción.

3.3.1.3 **Se usarán utensilios separados y bien diferenciados** para limpiar superficies en contacto con los alimentos (zonas de producto) y estructuras (áreas de producto).

3.3.1.4 Los utensilios utilizados para **limpiar baños o desagües de piso** no se usarán para ningún otro propósito de limpieza.

3.3.1.5 Todos los utensilios de limpieza **se limpiarán y almacenarán correctamente** después de su uso. Un almacenamiento correcto incluye la segregación de los utensilios, para garantizar que no haya contaminación cruzada.

3.3.1.6 Habrá una clasificación vigente basada en **un código de color** o de otro tipo para identificar y separar los utensilios de limpieza en base al uso previsto.

3.3.1.7 Se usarán trapos y **herramientas limpios** en las zonas de productos.

3.3.1.8 **Los utensilios de limpieza que pueden generar escombros**, tales como cepillos, esponjas y fregadores no se utilizarán a menos que sea absolutamente necesario. Si se usan, el área se inspeccionará posteriormente para identificar y eliminar todo residuo remanente que pueda contaminar el producto.

3.3.1.9 **El agua** utilizada para la limpieza en las áreas de producción húmeda se restringirá y se usará de forma tal de no contaminar materias primas, productos en elaboración o equipos de producción con salpicaduras, humedad condensada o contacto directo.

Requerimientos Menores

3.3.2.1 **Las mangueras de aire** con presión de cabezal restringida sólo se utilizarán para limpiar equipos de otro modo inaccesibles.

3.3.2.2 Las mangueras de aire se utilizarán para la limpieza cuando las instalaciones **no estén en funcionamiento** a fin de evitar la potencial contaminación de productos.

3.3.2.3 Los montacargas, gatos de tarimas y otros equipos similares **se limpiarán y esa tarea se registrará** en el Programa Maestro de Limpieza o en el Programa de Mantenimiento Preventivo.

3.4 Limpieza Diaria (de Rutina)

La limpieza diaria se concentrará en mantener la instalación siempre nítida y limpia.

Requerimientos Críticos

- 3.4.1.1 Las tareas de limpieza diaria se realizarán de manera de **prevenir la contaminación**.
- 3.4.1.2 Las tareas de limpieza diaria **se asignarán** al departamento apropiado.
- 3.4.1.3 Las tareas de limpieza diaria garantizarán que **las áreas de trabajo y apoyo permanezcan limpias** durante las horas de trabajo.

3.5 Limpieza de Zonas de Producto

La limpieza se ocupa de estructuras e interiores de equipos que pueden limpiarse únicamente cuando el área no está en actividad productiva. Esto requiere de personal capacitado y, frecuentemente, se necesitará la ayuda de personal de mantenimiento o producción para desarmar los equipos correctamente a fin de limpiar eficazmente la zona de producto y evitar la contaminación.

Requerimientos Críticos

- 3.5.1.1 Las tareas de limpieza periódica **cumplirán con los procedimientos de limpieza de equipos aplicables**.
- 3.5.1.2 Las tareas de limpieza periódica **se programarán** según un Programa Maestro de Limpieza o su equivalente.
- 3.5.1.3 Las tareas de limpieza periódica **serán asignadas**.
- 3.5.1.4 **Las piezas protectoras, molduras y paneles de los equipos** se quitarán y volverán a colocarse para inspeccionar y limpiar el interior de estos.
- 3.5.1.5 La limpieza periódica de los equipos y estructuras de altura (incluidas luces, tuberías, vigas y rejillas de ventilación) se programará en **el Programa de Limpieza Maestro**.
- 3.5.1.6 Las superficies en contacto con los alimentos, zonas de productos y equipos que requieren sanitización **se limpiarán y sanitizarán**.
- 3.5.1.7 Los equipos y utensilios que no requieren sanitizarse se limpiarán de acuerdo con **un programa predeterminado**.
- 3.5.1.8 **Los utensilios y contenedores** se lavarán y secarán entre un uso y el siguiente, o cuando sea apropiado, y se almacenarán en posición invertida y alejados del piso.
- 3.5.1.9 **Los equipos para manejar productos y las zonas de producto** se limpiarán con la suficiente frecuencia para evitar que los residuos se transfieran a los productos.
- 3.5.1.10 **Las plataformas y carritos sanitarios** se limpiarán y mantendrán correctamente para prevenir la adulteración del producto.
- 3.5.1.11 Las tareas de limpieza de mantenimiento se realizarán de forma tal de no poner en riesgo la seguridad de los productos. Esto incluye, pero no está limitado a, **la eliminación de escombros** tales como tuercas, pernos, arandelas, trozos de alambre, cintas, varillas de soldadura y otros elementos pequeños que pueden contaminar el producto, y rindiendo cuenta de estos materiales.
- 3.5.1.12 Los equipos u otras superficies de **contacto** con hielo que se utilizan en las actividades de **producción, almacenamiento y transporte de hielo** a los fines de enfriar productos o ingredientes se limpiarán y sanitizarán según un programa predeterminado.
- 3.5.1.13 Las tuberías y tanques de retención podrán **enjuagarse, limpiarse y sanitizarse** según sea necesario.

3.6 Limpieza fuera de las Zonas de Producto y en las Áreas de Apoyo

La limpieza de zonas sin productos y áreas de apoyo eliminará los residuos de productos que pueden favorecer el desarrollo de insectos, moho u otros contaminantes que pueden afectar el producto o perjudicar la producción.

Requerimientos Críticos

- 3.6.1.1 **Las cajas y paneles eléctricos sin sellar** se limpiarán e inspeccionarán con la suficiente frecuencia como para prevenir la acumulación de producto o desarrollo de insectos.
- 3.6.1.2 **Las piezas protectoras, molduras y paneles de los equipos** se quitarán y volverán a colocarse para inspeccionar y limpiar el interior de todos los equipos que no se encuentran en zonas en contacto directo con los productos.
- 3.6.1.3 **Las áreas de apoyo** que pueden tener un efecto en los equipos, producción o almacenamiento de materias primas o productos terminados (por ejemplo, salas de lavado, talleres de mantenimiento, áreas de lavado de charolas, etc.) se limpiarán para prevenir la contaminación de productos o el desarrollo de insectos.

- 3.6.1.4 Las áreas que no están dedicadas a la producción y que **se utilizan para el almacenamiento** de equipos, materias primas, productos terminados o utensilios que entran en contacto con productos se limpiarán y mantendrán de forma adecuada para prevenir la contaminación de productos, materias primas o equipos.
- 3.6.1.5 **Las fosas niveladoras de los andenes** se limpiarán con la suficiente frecuencia para evitar la excesiva acumulación de escombros, derrames de productos u otros materiales.
- 3.6.1.6 **Los anaqueles y estantes de almacenamiento** se limpiarán con la suficiente frecuencia para evitar la excesiva acumulación de escombros, derrames de productos u otros materiales.
- 3.6.1.7 **Las áreas de recuperación se limpiarán con** la frecuencia necesaria para controlar derrames y productos dañados a fin de evitar la aparición de problemas de sanidad que pueden derivar en la contaminación de los productos o actividad de plagas.
- 3.6.1.8 **Los equipos de refrigeración** (por ejemplo, condensadores, ventiladores, etc.) se limpiarán con una frecuencia definida para evitar la acumulación de suciedad y microbios.
- 3.6.1.9 **Los desagües se limpiarán y sanitizarán como parte de las tareas de rutina** para evitar el desarrollo de plagas y microbios.

Requerimientos Menores

- 3.6.2.1 **Las superficies que no entran en contacto con alimentos** se limpiarán regularmente y según sea necesario.

4. Manejo Integrado de Plagas

Evaluación, monitoreo y manejo de las actividades de plagas para identificar, prevenir y eliminar las condiciones que puedan generar o mantener una población de plagas.

4.1 Programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP)

Un programa escrito de MIP garantizará que la instalación cuente con controles y procesos eficaces y vigentes para minimizar la actividad de plagas.

Requerimientos Críticos

- 4.1.1.1 La instalación tendrá un Programa de Manejo Integrado de Plagas **por escrito**.
- 4.1.1.2 El Programa MIP **incorporará los requerimientos** de los demás Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos escritos de la instalación.
- 4.1.1.3 El Programa MIP estará escrito e implementado por **personal capacitado de la empresa o por contratistas registrados, capacitados o licenciados**.

Requerimientos Menores

- 4.1.2.1 Si el desarrollo e implementación del Programa MIP fuera tercerizado a contratistas, el Programa incluirá las responsabilidades del **personal interno de la empresa tanto como de los contratistas**.

4.2 Evaluación de la Instalación

Una evaluación anual de la instalación suministrará una valoración del Programa MIP para asegurar que éste sea eficaz.

Requerimientos Críticos

- 4.2.1.1 El personal llevará a cabo **una evaluación anual** de la instalación.
- 4.2.1.2 La evaluación analizará todas las áreas **dentro y fuera** de la instalación.
- 4.2.1.3 **Los resultados de la evaluación y las Acciones Correctivas** se documentarán y usarán para desarrollar y actualizar el Programa MIP.
- 4.2.1.4 Las evaluaciones serán realizadas por **personal interno o externo, capacitado en MIP**.

4.3 Otras Pautas

Las instalaciones que usen pautas alternativas (tales como pautas orgánicas, verdes o sustentables) también serán responsables de tener Programas de MIP.

Requerimientos Críticos

- 4.3.1.1 Los Programas de MIP establecidos con **pautas alternativas** (tales como pautas orgánicas, verdes o sustentables) demostrarán un manejo eficaz de plagas por no tener problemas de manejo de plagas y por cumplir con los criterios de la sección de MIP de la presente Norma.

4.4 Contratos Firmados

Un contrato firmado entre la instalación y los proveedores externos de MIP hará responsable tanto al proveedor como a la instalación de que realicen actividades eficaces de manejo de plagas.

Requerimientos Críticos

- 4.4.1.1 La instalación tendrá **un contrato firmado** que incluya:
 - Nombre de la instalación
 - Persona de contacto dentro de la instalación
 - Frecuencia de servicios
 - Descripción de los servicios contratados y la manera en que serán prestados
 - Plazo del contrato
 - Especificaciones para el almacenamiento de equipos y materiales, si correspondiera
 - Lista de productos químicos aprobados, antes de su uso
 - Procedimientos para llamadas de emergencia (cuándo, por qué y a quién llamar)
 - Registros de servicio a ser mantenidos
 - Requerimiento para notificar a la instalación sobre cualquier cambio en los servicios o materiales utilizados

4.5 Credenciales y Competencias

La instalación protegerá sus productos alimenticios verificando que los proveedores de servicios de MIP, ya sean de la empresa o contratistas, estén calificados para realizar esas tareas.

Requerimientos Críticos

- 4.5.1.1 La instalación guardará una copia del **documento de certificación o registro** de cada persona que preste servicios de manejo de plagas en la instalación, según lo requerido por las regulaciones.
- 4.5.1.2 Si las regulaciones no requirieran certificación ni registro, **los proveedores de servicios de MIP se capacitarán** en el uso correcto y seguro de productos para manejo de plagas asistiendo a un seminario reconocido u otra clase de capacitación documentada. La evidencia de capacitación quedará archivada o estará disponible electrónicamente.
- 4.5.1.3 Los técnicos suministrarán **verificación de su capacitación en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)**.
- 4.5.1.4 Los proveedores de servicios de MIP serán **supervisados** por un técnico con licencia, si fuera requerido o permitido por las regulaciones.
- 4.5.1.5 La instalación conservará una copia actual de **la licencia de la compañía de manejo de plagas** emitida por la correspondiente agencia gubernamental, si fuera requerido.
- 4.5.1.6 La instalación conservará una copia actualizada del **certificado de seguro** que especifique qué clase de cobertura de responsabilidad civil tiene, si dicho seguro se pueda obtener.

Requerimientos Menores

- 4.5.2.1 Los proveedores de servicios de MIP mantendrán actualizada **la evidencia de sus competencias** por medio de un examen tomado de una organización reconocida.

4.6 Documentación sobre Plaguicidas

La instalación conservará la etiqueta actualizada de los plaguicidas y la información de las Hojas de Datos de Seguridad de Productos Químicos para garantizar el uso correcto de los plaguicidas químicos.

Requerimientos Críticos

- 4.6.1.1 Quedarán archivadas **las Hojas de Datos de Seguridad de Productos Químicos** o su equivalente, de todos los plaguicidas usados en la instalación por personal interno de la empresa o por contratistas. La documentación quedará disponible como copia impresa o como archivos electrónicos para su estudio cuando sea requerida.
- 4.6.1.2 **Las Etiquetas de Muestra de todos los plaguicidas** usados en la instalación quedarán archivadas. La documentación estará disponible como copia impresa o como archivos electrónicos para su estudio cuando sea requerida.

Requerimientos Menores

- 4.6.2.1 Se tendrá en cuenta **el idioma** del país al suministrar las Hojas de Datos de Seguridad de Productos Químicos y las etiquetas.

4.7 Documentación sobre la Aplicación de Plaguicidas

La instalación conservará registros que identifiquen, verifiquen y documenten el cumplimiento de los requerimientos regulatorios y de MIP.

Requerimientos Críticos

- 4.7.1.1 **Las actividades documentadas de aplicación de plaguicidas** incluirán:
 - Nombre de los productos aplicados
 - El número de registro de la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés), de la Agencia Reguladora del Manejo de Plagas (PMRA) o del producto, como lo requiere la ley
 - La plaga objetivo del control
 - Dosis de aplicación o porcentaje de concentración
 - Ubicación específica de la aplicación
 - Método de aplicación
 - Cantidad de plaguicida utilizado en el lugar de aplicación
 - Fecha y hora de aplicación
 - Firma del técnico aplicador

Requerimientos Menores

- 4.7.2.1 La instalación llevará **un registro de información adicional** que podrá ser requerida por regulaciones, incluyendo el número de lote del producto utilizado y el número de certificación o registro del técnico aplicador.

4.8 Control de Plaguicidas

Los plaguicidas se someterán al manejo, como parte del Programa de Control de Químicos.

Requerimientos Críticos

- 4.8.1.1 **Los plaguicidas se almacenarán** en un área de acceso limitado y cerrada con llave. Las áreas de almacenamiento serán de tamaño y construcción adecuados y estarán debidamente ventiladas.
- 4.8.1.2 **Los plaguicidas se almacenarán** de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta.
- 4.8.1.3 **Los envases y equipos de aplicación** de plaguicidas estarán etiquetados para identificar su contenido. Un mismo equipo de aplicación no se utilizará para múltiples plaguicidas.
- 4.8.1.4 **Los envases de plaguicidas se eliminarán** de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y los requerimientos regulatorios.
- 4.8.1.5 Se colocarán **carteles / letreros de advertencia** en la entrada de cada área de almacenamiento de plaguicidas.
- 4.8.1.6 La instalación llevará **un inventario completo de plaguicidas**.
- 4.8.1.7 Los productos y procedimientos necesarios para **el control de derrames** estarán disponibles.

4.9 Análisis de Tendencias

La documentación sobre la observación de plagas y sus actividades analizará y usará para identificar y eliminar áreas donde se observen actividades de plagas y también para documentar las Acciones Correctivas que se hayan tomado.

Requerimientos Críticos

- 4.9.1.1 Habrá **registros de servicios** precisos y completos que describan los niveles vigentes de actividad de plagas y las recomendaciones para Acciones Correctivas adicionales.
- 4.9.1.2 **El registro de observación de plagas** suministrará información sobre cómo respondió el personal de manejo de plagas.
- 4.9.1.3 Todos los registros relativos a las actividades de manejo de plagas estarán **disponibles como copia impresa o como archivos electrónicos** para su revisión cuando sea requerida.
- 4.9.1.4 **El registro de observación de plagas** estará en un lugar designado.
- 4.9.1.5 **El registro de observación de plagas incluirá:**
 - Fecha
 - Hora
 - Tipo de plagas observadas
 - Acciones tomadas
 - Nombres del personal que informó
- 4.9.1.6 El personal de manejo de plagas **revisará el registro cada trimestre** para ver si se observan tendencias en las actividades de las plagas. Se presentará un informe de hallazgos al personal designado de la instalación.
- 4.9.1.7 Se documentarán **las Acciones Correctivas** aplicadas para los problemas identificados.

4.10 Documentación sobre los Dispositivos de Monitoreo de Plagas

Se mantendrá una documentación sobre los dispositivos de monitoreo para garantizar que dichos dispositivos estén colocados e inspeccionados correctamente y para permitir un análisis de las tendencias observadas en la actividad de las plagas.

Requerimientos Críticos

- 4.10.1.1 Se llevará a cabo **una inspección detallada** de toda la instalación y los resultados serán documentados y utilizados para determinar **el lugar en que se colocarán los dispositivos de monitoreo**.
- 4.10.1.2 Quedará archivado **un mapa actualizado y exacto del lugar**, que detallará las ubicaciones de todos los dispositivos de monitoreo de plagas utilizados para el control de roedores e insectos.
- 4.10.1.3 Se trazará un mapa por separado que indique **la colocación temporal** de cualquier dispositivo de monitoreo a corto plazo. Los resultados serán documentados de acuerdo a la frecuencia definida en el Programa de MIP.
- 4.10.1.4 La instalación **llevará un registro de todos los servicios** que se hayan realizado en los dispositivos de monitoreo de plagas.
- 4.10.1.5 Los servicios realizados en los dispositivos de monitoreo **se documentarán por medio de mecanismos de registro**, tales como tarjetas perforadas, códigos de barra o registros manuales y podrán guardarse como copia impresa o en formato electrónico.
- 4.10.1.6 Los registros de servicios realizados en los dispositivos de monitoreo **coincidirán con la documentación** archivada en la instalación.

4.11 Dispositivos Externos para el Monitoreo de Roedores

El manejo de dispositivos externos de monitoreo de roedores desalentará el ingreso de los mismos a la instalación.

Requerimientos Críticos

- 4.11.1.1 Sobre la base de la inspección detallada de la instalación, se ubicarán los dispositivos externos de monitoreo a lo largo de **las paredes de cimientos**, fuera de la instalación.
- 4.11.1.2 Todos los dispositivos externos de monitoreo se inspeccionarán **al menos una vez por mes**. Estos dispositivos se inspeccionarán con mayor frecuencia cuando aumenten los niveles de actividad de plagas.
- 4.11.1.3 **Las estaciones externas de cebo** que contengan rodenticidas **estarán fijadas** con amarres plásticos descartables, con candados o bien con dispositivos provistos por el fabricante como, por ejemplo, sistemas de llaves.
- 4.11.1.4 Las estaciones externas de cebo **serán resistentes a la manipulación** y ubicadas, ancladas en su lugar y cerradas con llave e identificadas con etiquetas.
- 4.11.1.5 En las estaciones externas de cebo se usarán únicamente **cebos aprobados** por el organismo regulatorio que tenga autoridad sobre el MIP [ej., la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés) en los Estados Unidos], o cuya etiqueta autorice su uso en instalaciones para alimentos.
- 4.11.1.6 **Los cebos se fijarán** dentro de las estaciones de cebo, se conservarán en **buen estado y se reemplazarán** según sea necesario en base a las instrucciones en la etiqueta o a las recomendaciones del fabricante, para evitar su deterioro.

Requerimientos Menores

- 4.11.2.1 Los dispositivos de monitoreo se colocarán a **intervalos de 15-30 metros (50-100 pies)**. Los lugares de gran actividad de roedores deberán tener una mayor concentración de dispositivos.

4.12 Dispositivos Internos para el Monitoreo de Roedores

Los dispositivos internos para monitoreo de roedores identificarán y capturarán los roedores que logren acceso a la instalación.

Requerimientos Críticos

- 4.12.1.1 **No se usarán cebos comerciales tóxicos ni no-tóxicos (bloques, líquidos, etc.)** para monitoreo en interiores.
- 4.12.1.2 Sobre la base de la inspección detallada de la instalación, los dispositivos interiores de monitoreo se colocarán en **áreas sensibles** específicas para cada especie de roedor y demás áreas de actividad de plagas, incluyendo:
 - Almacenes de materiales entrantes o áreas de almacenamiento primario de materias primas
 - Áreas de mantenimiento con acceso al exterior
 - Áreas de almacenamiento temporal, donde se colocan los materiales al salir del almacén
 - Áreas de almacenamiento de productos terminados
 - Áreas de potencial acceso de roedores debido a los patrones de tráfico o a las actividades que se realizan
 - Áreas elevadas donde se note o donde sea posible la actividad de ratas techeras
 - Áreas de tráfico intenso
 - Ambos lados de las puertas que se abren hacia fuera de la instalación
- 4.12.1.3 Los dispositivos internos de monitoreo se colocarán a lo largo de **las paredes perimetrales**. La distancia entre y la cantidad de trampas dependerán de los niveles de actividad de los roedores.
- 4.12.1.4 Los dispositivos internos de monitoreo se ubicarán, limpiarán e **inspeccionarán semanalmente**.
- 4.12.1.5 A menos que las reglamentaciones lo prohíban, **los dispositivos internos de monitoreo podrán incluir**:
 - Trampas mecánicas
 - Trampas de gatillo extendido
 - Tablas engomadas
- 4.12.1.6 Las instalaciones de países que prohíben el uso de trampas mecánicas podrán considerar el uso de **dispositivos alternativos**, habiendo estudiado caso por caso. Estos dispositivos de captura podrán ser:
 - Trampas de gas (por ejemplo, CO2)
 - Trampa (captura viva)
 - Jaulas tubo “sube y baja”
 - Trampas de electrocución
 - Trampas de gatillo extendido que envían alertas por correo electrónico o por mensajes de texto

Requerimientos Menores

- 4.12.2.1 Los dispositivos de monitoreo se colocarán a **intervalos de 6-12 metros (20-40 pies)** a lo largo de las paredes exteriores dentro de la planta y se colocarán estratégicamente en áreas sensibles y hacia el interior de la instalación.

4.13 **Trampas de Luz para Insectos**

Cuando se usan, las trampas de luz para insectos ayudarán a identificar y monitorear los insectos voladores.

Requerimientos Críticos

- 4.13.1.1 Las trampas de luz para insectos se instalarán a más de **3 metros (10 pies) de distancia de las superficies en contacto con alimentos**, productos expuestos, materiales de empaque y materias primas en las áreas de procesamiento o almacenamiento.
- 4.13.1.2 Las trampas de luz para insectos se instalarán de manera que **no atraigan insectos** hacia la instalación.
- 4.13.1.3 Se realizarán **servicios de control** en todas las unidades en base semanal durante la temporada activa y mensual durante temporadas más frías o según lo dicte el clima. Estos controles incluirán:
 - Vaciado de los dispositivos de recolección
 - Limpieza de las unidades
 - Reparaciones
 - Revisiones para detectar rotura de tubos
- 4.13.1.4 Se usarán **luces resistentes a estallidos** en todas las unidades, o como lo indique el Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica de la instalación.
- 4.13.1.5 Todos los servicios realizados en las trampas de luz quedarán documentados. **Los registros de servicio** se guardarán en el dispositivo y también en el archivo con la documentación sobre manejo de plagas.
- 4.13.1.6 Las trampas de luz para insectos se usarán para **monitorear la actividad de los insectos voladores** en los lugares que posiblemente permitan el acceso de dichos insectos a las instalaciones.
- 4.13.1.7 La instalación **documentará los tipos y cantidades de insectos** encontrados en las trampas de luz y utilizará esa información para identificar y eliminar la fuente de actividad. Esto puede incluir, pero no limitarse a, la identificación de tipos de insectos (por ejemplo, insectos volantes nocturnos, moscas, insectos de productos almacenados, etc.) y cantidades capturadas (cifras específicas o relativas, como por ejemplo, cantidades altas, medias o bajas) para evaluar los riesgos y determinar las medidas de control adecuadas a adoptarse.

Requerimientos Menores

- 4.13.2.1 **Los tubos** de las trampas de luz para insectos **se cambiarán al menos una vez por año**, al iniciarse la temporada de actividad de insectos.

Θ

4.15 **Control de Aves**

El control de aves se abordará como parte del Programa MIP para prevenir la contaminación de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 4.15.1.1 Las aves **se controlarán por medio de exclusión**, mediante el uso de:
 - Redes
 - Trampas
 - Modificaciones estructurales apropiadas
 - Otros métodos legales aprobados
- 4.15.1.2 Se utilizarán avicidas **únicamente si su uso fuera legal**.
- 4.15.1.3 Los avicidas **se utilizarán de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta y las regulaciones locales**.

4.16 **Control de Fauna Silvestre**

Además de roedores, insectos y aves, hay otros animales que podrán convertirse en plagas si no se los controla.

Requerimientos Críticos

- 4.16.1.1 **Los animales silvestres** que establezcan su hábitat en los terrenos de la instalación o en la instalación misma **serán retirados** de acuerdo con las regulaciones y ordenanzas locales. La fauna silvestre puede incluir perros, gatos u otros animales domésticos.

Requerimientos Menores

- 4.16.2.1 Se considerará la aplicación de **medidas de control de fauna silvestre** cuando sea apropiado hacerlo. Los dispositivos opcionales incluyen:
 - Alambrados
 - Redes
 - Dispositivos de distracción
 - Repelentes
 - Materiales que evitan la entrada

4.17 **Hábitat de Plagas**

La presencia de un hábitat atractivo en la instalación o en las cercanías de la misma aumentará las posibilidades de tener problemas de plagas.

Requerimientos Críticos

- 4.17.1.1 La instalación **abordará y eliminará** madrigueras y pistas de roedores y condiciones que faciliten refugio o puedan atraer roedores u otras plagas hacia la instalación o terrenos.
- 4.17.1.2 La implementación de un programa efectivo de manejo de plagas **quedará demostrada con la falta de actividad de plagas identificada**. Específicamente, la actividad de plagas cuya identificación y control se manejan como parte del Programa IPM.

5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

Coordinación de sistemas de apoyo gerencial, equipos multifuncionales, documentación, educación, capacitación y monitoreo para garantizar que todos los departamentos de la instalación trabajen juntos en forma eficaz para ofrecer un producto final sano y seguro.

5.1 Política Escrita

La instalación enfatizará mediante anuncios claramente definidos y documentados su compromiso con la elaboración de productos alimenticios inocuos y legales.

Requerimientos Críticos

5.1.1.1 Habrá **una Declaración de Políticas por escrito** que delinee el compromiso de la instalación con la elaboración de productos inocuos y legales para los consumidores.

Requerimientos Menores

5.1.2.1 La alta gerencia **firmará** la Declaración de Políticas.

5.1.2.2 La Declaración de Políticas **será comunicada regularmente** a toda la instalación.

5.1.2.3 **La alta gerencia revisará regularmente** la Declaración de Políticas.

5.1.2.4 El equipo de supervisión y el personal clave estarán capacitados para poder **comprender e implementar** la Declaración de Políticas.

5.2 Responsabilidades

La gerencia autorizará y apoyará a una persona calificada a nivel de supervisión para que garantice que la instalación cumpla con los Programas, leyes y regulaciones.

Requerimientos Críticos

5.2.1.1 El personal de supervisión **monitoreará la eficacia de la implementación** de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

5.2.1.2 La instalación tendrá **un organigrama** actualizado y exacto que indique las personas responsables de garantizar el cumplimiento de las leyes y pautas regulatorias.

5.2.1.3 La instalación tendrá un procedimiento documentado para mantener los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos **actualizados y exactos**. La información nueva e importante podría incluir:

- Legislación
- Asuntos de seguridad de los alimentos
- Desarrollos científicos y tecnológicos
- Códigos de prácticas de la industria

5.2.1.4 Las instalaciones **definirán procedimientos por escrito para cumplir con los requerimientos legislativos** según lo definan los requisitos de exportación o del país (por ejemplo, etiquetado y control de alérgenos, Registro de Alimentos Reportables, Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos, actualizaciones o adiciones de guías de políticas de cumplimiento (EE.UU.), etc.). La instalación conocerá el programa y su función en la implementación de los requerimientos.

5.3 Apoyo

La gerencia proveerá recursos humanos y financieros para apoyar los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Requerimientos Críticos

5.3.1.1 Todos los departamentos involucrados directamente en la implementación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos contarán con **apoyo presupuestario y de mano de obra** para mantener la adquisición correcta y oportuna de adecuadas herramientas, materiales, equipos, dispositivos de monitoreo, productos químicos y demás apoyos.

5.4 Procedimientos Escritos

Todos los prerrequisitos de la instalación tendrán Programas escritos que incluyan procedimientos. Los procedimientos son críticos para la seguridad de los alimentos porque especifican los propietarios, acciones y cronogramas.

Requerimientos Críticos

5.4.1.1 Los procedimientos definirán:

- **Perfiles de cargos** que identifiquen las responsabilidades relacionadas con los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos
- **Suplentes / Subdelegados** designados para cubrir la ausencia del personal clave

5.4.1.2 Los procedimientos escritos estarán **a la inmediata disponibilidad** para el personal de la instalación.

5.5 Capacitación y Educación

La capacitación y educación programadas y sometidas a seguimiento en forma regular garantizarán que la instalación implemente adecuadamente los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. La capacitación y la educación estarán dirigidas a todo el personal, desde trabajadores recién ingresados hasta gerentes.

Requerimientos Críticos

5.5.1.1 Habrá **procedimientos escritos** para desarrollar y suministrar capacitación y educación relacionadas con el tema de Prerrequisitos y Seguridad de los Alimentos a todo el personal.

5.5.1.2 Se llevarán **registros de la capacitación y educación** suministrada a todo el personal.

5.5.1.3 La capacitación incluirá **métodos establecidos para verificar** que el personal ha comprendido la información presentada (por ejemplo, exámenes, verificación por el supervisor, respuestas verbales, etc.).

5.5.1.4 Antes de comenzar su trabajo, **tanto los nuevos empleados como el personal temporal y los contratistas** recibirán capacitación y educación en los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos. Dicho personal será luego supervisado para verificar el cumplimiento.

5.5.1.5 Se brindarán **capacitación y educación de actualización** por lo menos una vez al año, o con mayor frecuencia si fuera necesario.

5.6 Auto-Inspecciones

El personal responsable evaluará regularmente la manera en la cual la instalación implementa y monitorea los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Requerimientos Críticos

5.6.1.1 La instalación contará con **un Comité de Seguridad de los Alimentos**.

5.6.1.2 El Comité de Seguridad de los Alimentos programará y realizará auto-inspecciones en toda la instalación y áreas exteriores por lo menos en forma **mensual**.

5.6.1.3 El Comité de Seguridad de los Alimentos **documentará los resultados** de la auto-inspección. La documentación incluirá:

- Observaciones identificadas
- Acciones Correctivas
- Tareas específicas
- Logros reales

5.6.1.4 Los resultados de la auto-inspección **serán expuestos al personal responsable** de la actividad inspeccionada.

5.6.1.5 El Comité de Seguridad de los Alimentos y el personal clave responsable establecerán **fechas límites** para implementar Acciones Correctivas.

5.6.1.6 Los resultados de las Acciones Correctivas **se verificarán** para garantizar que las mismas se hayan completado en forma satisfactoria.

Requerimientos Menores

5.6.2.1 El Comité de Seguridad de los Alimentos estará integrado por personal de **múltiples funciones** dentro de la instalación.

5.6.2.2 **Las inspecciones de seguimiento** garantizarán que las observaciones sean corregidas.

5.6.2.3 Las autoinspecciones incluirán **evaluaciones de tiempo de inactividad** para garantizar la inspección en profundidad de equipos y estructuras.

5.7 Auditorías de Procedimientos Escritos

Una vez que se redacten los procedimientos y se capacite al personal, la instalación auditará regularmente dichos procedimientos escritos para asegurar que todavía sean válidos.

Requerimientos Críticos

- 5.7.1.1 El **alcance y frecuencia** de la auditoría se basarán en una evaluación de riesgos o en la importancia que tenga la actividad. Las auditorías se llevarán a cabo al menos anualmente.
- 5.7.1.2 Las auditorías serán llevadas a cabo por **auditores competentes** e independientes del área operativa que se esté evaluando.
- 5.7.1.3 El auditor **documentará los resultados** de la auditoría. La documentación incluirá:
 - Observaciones identificadas
 - Acciones Correctivas
 - Tareas específicas
 - Logros reales
- 5.7.1.4 Los resultados de la auditoría **serán comunicados al personal responsable** de la actividad que se esté auditando.
- 5.7.1.5 El personal clave responsable establecerá **fechas límites** para la implementación de las Acciones Correctivas.
- 5.7.1.6 Los resultados de las Acciones Correctivas **se verificarán** para asegurar una finalización satisfactoria.

5.8 Programa de Quejas de Clientes

Un Programa escrito para evaluar las quejas de los clientes le permitirá a la instalación responder a las inquietudes de los clientes. Las quejas relacionadas con problemas de inocuidad de los alimentos, tal como puede ser la adulteración, requieren de una respuesta inmediata.

Requerimientos Críticos

- 5.8.1.1 La instalación tendrá un Programa de Quejas de Clientes **por escrito**.
- 5.8.1.2 El Programa de Quejas de Clientes incluirá un procedimiento para **la distribución rápida** de información sobre quejas a todos los departamentos responsables de implementar los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos.
- 5.8.1.3 Se llevarán a cabo inmediatamente y en forma efectiva **acciones** apropiadas a la gravedad y frecuencia de la queja.
- 5.8.1.4 La información sobre quejas se usará para **implementar mejoras continuas** y evitar así la repetición de problemas y garantizar la seguridad de los alimentos.

5.9 Programa de Control de Químicos

Un Programa escrito para el manejo de los productos químicos de la instalación brindará un enfoque centralizado para identificar y controlar la compra y uso de los productos químicos no alimentarios.

Requerimientos Críticos

- 5.9.1.1 La instalación tendrá un Programa de Control de Químicos **por escrito** que se encargue de todos los productos químicos que se utilizan en la instalación (ej., los productos químicos para el Manejo Integrado de Plagas, Mantenimiento, Sanidad, Higiene y Laboratorios).
- 5.9.1.2 **Los procedimientos tratarán lo siguiente, según aplican:**
 - Aprobación de los químicos
 - Autoridad para compras
 - Almacenamiento controlado y separado
 - Manejo
 - Etiquetas / Etiquetado
 - Identificación de dónde y cómo se usarán los químicos
 - Verificación de la concentración
 - Capacitación y educación
 - Uso real
 - Control de inventario
 - Disposición final de los productos químicos
 - Disposición final de los envases
 - Contención y control de derrames
 - Archivado de las Hojas de Seguridad de Productos Químicos
 - Productos químicos de contratistas

5.10 Programa de Control de Microbios

Los organismos patógenos y putrefactivos pueden contaminar los alimentos si no son controlados en las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración y procesos sensibles a los microbios.

Requerimientos Críticos

- 5.10.1.1 La instalación habrá completado una evaluación de riesgos y contar con un Programa de Control de Microbios **por escrito** que aborde el análisis microbiológico de las materias primas, productos terminados, producción y empaque según lo indique la evaluación.
- 5.10.1.2 Sobre la base de la Evaluación de Riesgos, el Programa de Control de Microbios incluirá actividades de **monitoreo que pueden incluir, pero no limitarse a**, procedimientos que aborden:
- Prácticas de Sanidad e Higiene
 - Detección de lugares que sirvan como refugio
 - Acciones Correctivas
 - Materias primas
 - Productos terminados
- 5.10.1.3 Se llevarán **registros** de los análisis de laboratorio y / o de las muestras medioambientales que documenten el cumplimiento con el Programa de Control de Microbios.
- 5.10.1.4 Si hubiera **laboratorios en la instalación**, los mismos no podrán poner en peligro la inocuidad de los productos.
- 5.10.1.5 Los laboratorios contratados contarán con **la acreditación** adecuada para llevar a cabo los análisis realizados.
- 5.10.1.6 Todos los productos que **se evalúan en busca de agentes patógenos** se retendrán y no se liberarán hasta obtener resultados que indiquen la seguridad alimenticia del producto. Se documentará el procedimiento formalizado con planes de contingencias para desechar el producto que presente agentes patógenos.
- 5.10.1.7 Los productos cuyas **pruebas arrojen resultados positivos respecto de la presencia de agentes patógenos serán reprocesados de forma apropiada o destruidos**. Se conservará la documentación correspondiente al desecho de estos materiales.
- Ø
- 5.10.1.9 Los productos terminados y en proceso **se evaluarán a un mínimo** para un Recuento Total de Placas (TPC, por sus siglas en inglés), coliformes, levadura, moho, *Salmonella*, *Escherichia coli O157:H7* y *Listeria*.
- 5.10.1.10 **El agua de irrigación de semillas germinadas** se evaluará en busca de *Salmonella* y *Escherichia coli O157:H7* 48 horas desde el comienzo de germinado por cada lote o tanda producido. La medida de tiempo de 48 horas incluirá el premojado en el cálculo.
- 5.10.1.11 Donde se utiliza **MAP (Envasado en Atmósfera Modificada)** para envasado de productos agrícolas, habrá un programa de análisis que incluye los siguientes microorganismos:
- *Clostridium botulinum*
 - *Yersinia enterocolitica*
 - *Listeria monocytogenes*
 - *Aeromonas hydrophila*
 - *Salmonella* spp.
 - *Escherichia coli O157:H7*
 - el virus hepatitis A

5.11 Programa de Control de Alérgenos

El Programa de Control de Alérgenos controlará los alérgenos conocidos a lo largo de todo el proceso, desde la recepción hasta la distribución.

Requerimientos Críticos

- 5.11.1.1 La instalación contará con un Programa de Control de Alérgenos **por escrito** que se encargue de los alérgenos específicos estipulados por las regulaciones de cada país.
- 5.11.1.2 **Los procedimientos abordarán:**
- La identificación y segregación de los alérgenos durante el almacenamiento y manejo
 - La prevención del contacto cruzado o contaminación cruzada durante el procesamiento, mediante la aplicación de medidas tales como:
 - ◇ Programación de las corridas de producción
 - ◇ Control de reproceso
 - ◇ Líneas de producción dedicadas
 - ◇ Procedimientos íntegros de cambio de productos
 - ◇ Manejo de equipos y utensilios
 - Control y revisión de las etiquetas de los productos
 - Capacitación y educación del personal en concientización
 - Verificación de los procedimientos de limpieza de equipos que entren en contacto con los alimentos
 - Programa de Aprobación de Proveedores para ingredientes y etiquetas

- 5.11.1.3 El programa **se actualizará** cuando se produzcan cambios en los:
- Ingredientes
 - Ayudas de procesamiento
 - Proveedores de ingredientes
 - Productos
 - Procesos
 - Etiquetado
- 5.11.1.4 Se llevarán **registros** que demuestren la conformidad con el Programa y la aplicación de eficaces Acciones Correctivas.

5.12 Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

Es un Programa que sirve de apoyo a pasos proactivos para prevenir la contaminación con vidrio, plástico quebradizo y cerámica.

Requerimientos Críticos

- 5.12.1.1 La instalación tendrá un Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica **por escrito**.
- 5.12.1.2 El Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica escrito incluirá las siguientes **declaraciones de política**:
- No se usará vidrio, plástico quebradizo ni cerámica en la instalación, excepto cuando sea absolutamente necesario hacerlo o cuando no sea factible removerlo de inmediato.
 - No ingresará vidrio, plástico quebradizo ni cerámica con las pertenencias personales.
- 5.12.1.3 **Los procedimientos se ocuparán de:**
- El manejo de roturas (incluyendo vidrio, plástico quebradizo o cerámica almacenados)
 - Un registro / lista de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas esenciales
 - Inspecciones programadas de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas esenciales para verificar roturas o daños accidentales

5.13 Programa de Limpieza

Un Programa de Limpieza con fechas programadas y procedimientos para lograr las tareas propuestas será de importancia crítica para mantener un ambiente saludable y seguro para el procesamiento de alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.13.1.1 La instalación tendrá un Programa de Limpieza **por escrito**.
- 5.13.1.2 El Programa de Limpieza escrito incluirá a su vez los siguientes **programas**:
- Programa Maestro de Limpieza (PML) para tareas de limpieza periódicas
 - Programa de Limpieza de Rutina para tareas de limpieza diaria
- 5.13.1.3 **El Programa Maestro de Limpieza (PML)** se ocupará de todos los equipos, estructuras y terrenos que tengan impacto en productos alimenticios. El PML estará actualizado y será exacto, e incluirá lo siguiente:
- Frecuencia de las actividades
 - Personal responsable
 - Técnicas de evaluación post-limpieza, que podrán incluir:
 - ◊ Inspecciones visuales
 - ◊ Pruebas de alérgenos
 - ◊ Inspecciones pre-operativas
 - ◊ Prueba del trifosfato de adenosina (TFA)
 - ◊ Hisopos para equipos
 - Acciones Correctivas documentadas
- 5.13.1.4 La instalación tendrá **procedimientos de limpieza escritos** para todos los equipos, estructuras y terrenos que tengan impacto en el almacenamiento, procesamiento y empaque de productos alimenticios.
- 5.13.1.5 **Los procedimientos para limpieza de equipos se encargarán de:**
- Productos químicos
 - Concentraciones químicas
 - Herramientas
 - Instrucciones para desarmado

Requerimientos Menores

- 5.13.2.1 Las tareas de limpieza estarán **divididas en tres** categorías generales y se incluirán en el programa apropiado:
- Diarias (Programa de Limpieza de Rutina)
 - Periódicas (Programa Maestro de Limpieza)
 - De Mantenimiento (Programa Maestro de Limpieza)

5.14 Programa de Mantenimiento Preventivo

El Programa de Mantenimiento Preventivo se ocupará del mantenimiento de los edificios, utensilios y equipos para garantizar un ambiente seguro para la elaboración de alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.14.1.1 La instalación tendrá un Programa de Mantenimiento Preventivo **por escrito** y un sistema de órdenes de trabajo que priorice los problemas de mantenimiento de estructuras, equipos o utensilios que pudieran causar adulteración de los alimentos.
- 5.14.1.2 **Los procedimientos tratarán lo siguiente:**
- Limpieza post-mantenimiento
 - Notificación al personal de producción, sanidad, higiene y / o aseguramiento de calidad, según corresponda
 - Reconciliación de las herramientas y las partes
 - Registros de evaluación y firma del personal autorizado
- 5.14.1.3 Se llevarán **registros** que indiquen el cumplimiento.

5.15 Programa de Recepción

El Programa de Recepción garantizará que las materias primas se revisen y reciban de manera de prevenir la contaminación de productos.

Requerimientos Críticos

- 5.15.1.1 La instalación tendrá un Programa de Recepción **por escrito**.
- 5.15.1.2 El personal capacitado, utilizando equipo apropiado, **inspeccionará** todos los ingredientes, embalajes y vehículos que ingresen.
- 5.15.1.3 La instalación tendrá **procedimientos escritos** para inspeccionar las materias primas (ingredientes y embalajes) que ingresen.
- 5.15.1.4 Los procedimientos para **envíos por tráileres, contenedores, camión o ferrocarril** incluirán medidas para evaluar lo siguiente:
- Condición de las materias primas
 - Presencia de evidencia de plagas
 - Presencia de otros materiales cuestionables
 - Condiciones del tráiler, contenedor, camión o vagón de ferrocarril
- 5.15.1.5 Los procedimientos para **las entregas de material a granel** incluirán la presencia de otros materiales objetables (por ejemplo, fertilizantes, residuos químicos, etc.).
- 5.15.1.6 Los procedimientos para vehículos que ingresan incluyen el manejo de **vehículos con Cargas Parciales (LTL, por sus siglas en inglés)**.
- 5.15.1.7 **Se documentarán** los resultados de las inspecciones.
- 5.15.1.8 **Los resultados documentados** de las inspecciones incluirán:
- Fecha de la recepción
 - Transportista
 - Número de lote
 - Temperaturas (si se requirieran)
 - Cantidad
 - Números de sellos intactos y verificados (si se hubieran usado)
 - Condición de los productos
 - Condición del tráiler, contenedor, camión o transporte
- 5.15.1.9 La instalación contará con **procedimientos escritos** para el deterioro por abuso de temperatura, residuos de plaguicidas o **materias primas que sean susceptibles a patógenos y micotoxinas**, según sea aplicable.

5.16 Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios

El Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios hará que la instalación esté preparada para manejar las inspecciones regulatorias, de terceros y de clientes.

Requerimientos Menores

- 5.16.2.1 La instalación contará con un Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios **por escrito** que incluirá:
- Una lista del personal delegado a acompañar a todos los inspectores
 - Una política sobre aparatos de grabación y cámaras
 - Una política sobre registros y la toma de muestras

5.17 Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo)

El Programa de Seguridad de la Planta identificará y reducirá los riesgos de daño intencional a la instalación, su personal y los productos alimenticios.

Requerimientos Críticos

- 5.17.1.1 La instalación conservará evidencia del **registro con la FDA de acuerdo a la Ley de Bioterrorismo** y renovará los registros con la frecuencia definida por la FDA. Este requerimiento se aplicará únicamente si la instalación elabora, procesa, empaqueta, almacena y distribuye o exporta alimentos para consumo humano o animal en los Estados Unidos.
- 5.17.1.2 La instalación llevará a cabo **una Evaluación de Vulnerabilidades** y documentará los resultados. Las Evaluaciones de Vulnerabilidades que son aceptables podrán incluir:
- Manejo de Riesgos Operativos (MRO)
 - Evaluación y Manejo de Amenazas (TEAM, por sus siglas en inglés)
 - CARVER + Shock
 - Método de evaluación interna
 - Alianza de las Aduanas y el Comercio contra el Terrorismo (C-TPAT, por sus siglas en inglés)
- 5.17.1.3 El Programa de Seguridad de la Planta **escrito** considerará la Evaluación de Vulnerabilidades e incluirá información relacionada con:
- Un Coordinador capacitado
 - Miembros del Equipo de Seguridad de la Planta e información de contacto
 - Representantes clave de agencias regulatorias e información de contacto
 - Primeros respondedores e información de contacto
 - Capacitación y educación anuales y documentadas sobre Seguridad de la Planta
 - Revisión anual del Programa de Seguridad de la Planta

5.18 Programa de Trazabilidad / Rastreabilidad

El Programa de Trazabilidad / Rastreabilidad permitirá a la instalación localizar rápidamente las materias primas, materiales de empaque en contacto con los alimentos, reproceso y productos terminados relacionados que resulten sospechosos.

Requerimientos Críticos

- 5.18.1.1 La instalación tendrá un Programa de Trazabilidad / Rastreabilidad **por escrito** que sea revisado regularmente.
- 5.18.1.2 La instalación identificará y documentará **los números de lote** de:
- Materias primas
 - Reproceso
 - Materiales de empaque en contacto con los alimentos
 - Productos en elaboración
 - Productos terminados
 - Distribución a los clientes, cuando sea apropiado
 - Ayudas de procesamiento
- 5.18.1.3 Todos los productos terminados **se codificarán y registrarán**.

5.19 Programa de Retiro / Retirada del Mercado

Una vez que se localice un producto sospechoso, el Programa de Retiro o Retirada del Mercado delineará los procedimientos para el retiro rápido y controlado del producto del mercado.

Requerimientos Críticos

- 5.19.1.1 La instalación tendrá un Programa de Retiro / Retirada del Mercado **por escrito** que sea revisado regularmente.
- 5.19.1.2 La instalación llevará **registros de distribución** desde el punto inicial de distribución para todos los productos alimenticios por lote específico.
- 5.19.1.3 La instalación someterá el Programa a **prueba** dos veces por año y documentará los resultados:
- Los resultados reales de las pruebas (incluyendo una prueba para ingredientes o para un material de empaque en contacto con alimentos)
 - El grado de éxito
 - El tiempo requerido para llevar a cabo las pruebas
- 5.19.1.4 Las pruebas servirán de base para el retiro del mercado **al primer nivel de distribución** que esté fuera del control de la instalación.
- 5.19.1.5 Una de las pruebas de retiro del mercado incluirá **la trazabilidad / rastreabilidad** del ingrediente o del material de empaque que tenga contacto con los alimentos.

- 5.19.1.6 **El Programa escrito de Retiro / Retirada del Mercado incluirá** información relacionada con:
- Información de contacto del equipo de Manejo de Retiros / Crisis: corporativos, de emergencia y fuera del horario de trabajo
 - Roles y responsabilidades de los miembros del equipo
 - Ubicación del Programa de Trazabilidad / Rastreadabilidad
 - Información de contacto de emergencia de los representantes de agencias regulatorias clave
 - Información de contacto de emergencia de los proveedores (incluyendo los de materiales de empaque en contacto con los alimentos) y clientes
 - Cartas de muestra sobre la notificación de retiro / retirada del producto del mercado

5.20 Programa para Productos No Conformes

El Programa para Productos No Conformes brindará lineamientos para aislar, investigar y eliminar las materias primas, materiales de empaque, productos en elaboración, bienes devueltos y productos terminados que no cumplan con los requerimientos de seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.20.1.1 La instalación tendrá un Programa **por escrito** para Productos No Conformes.
- 5.20.1.2 **Los procedimientos abordarán:**
- Investigación de la causa de la no conformidad de los productos y si hubiera un riesgo para la seguridad de los alimentos
 - Acciones Correctivas urgentes basadas en la gravedad del riesgo identificado
 - Documentación de las acciones tomadas
 - Manipulación y disposición final de acuerdo con la naturaleza del problema y / o los requerimientos específicos del cliente
- 5.20.1.3 La disposición del material no conforme será **trazable** para retiro o retirada del producto del mercado.

Requerimientos Menores

- 5.20.2.1 **La disposición** podrá incluir:
- Rechazo
 - Aceptación con restricciones
 - Recalificación
- 5.20.2.2 La instalación **documentará** los materiales dañados o destruidos y ajustará los inventarios según sea necesario.

5.21 Programa de Aprobación de Proveedores

A través de un Programa de Aprobación de Proveedores, la instalación evaluará los proveedores de bienes y servicios que puedan tener impacto en la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.21.1.1 La instalación tendrá un Programa de Aprobación de Proveedores **por escrito**.
- 5.21.1.2 **Los procedimientos abordarán:**
- Una lista exacta y actualizada de los proveedores aprobados y no aprobados
 - Evaluación, selección y mantenimiento de proveedores aprobados
 - Acciones a tomar cuando no haya habido inspecciones o monitoreo (manejo de excepciones)
 - Normas de desempeño y criterios para la evaluación inicial y recurrente de los proveedores
- 5.21.1.3 **Los métodos y la frecuencia** de las actividades de monitoreo del desempeño del proveedor se basarán en los riesgos para las instalaciones.
- 5.21.1.4 **Los laboratorios** utilizados para los análisis contarán con una acreditación independiente emitida por un organismo competente. Los laboratorios pueden ser internos o externos.
- 5.21.1.5 Las instalaciones que fabrican o embarcan productos para los Estados Unidos incluirán **requerimientos de importación y verificación de proveedores extranjeros** como parte del programa de aprobación.

Requerimientos Menores

- 5.21.2.1 **El monitoreo del desempeño** del proveedor podrá incluir:
- Controles internos de la empresa
 - Auditorías por terceros
 - Certificados de Análisis (CDA)
 - Inspecciones del proveedor
 - Evaluación de los Programas HACCP
 - Información sobre la seguridad de los productos
 - Requerimientos legislativos

5.22 Programa de Especificaciones

Las especificaciones definen los requerimientos de seguridad de los alimentos con respecto a materias primas, materiales de empaque en contacto con los alimentos, ayudas de procesamiento, productos en elaboración y productos terminados.

Requerimientos Críticos

- 5.22.1.1 La instalación contará con **especificaciones escritas** para materias primas, materiales de empaque que tengan contacto con los alimentos, ayudas de procesamiento, productos en elaboración y productos terminados.
- 5.22.1.2 Las especificaciones y procedimientos incluirán **información exacta** y adecuada con referencia a:
 - Cumplimiento con la regulación
 - Acuerdos entre las partes relevantes
 - Frecuencias definidas para las revisiones

5.23 Cartas de Garantía o Certificaciones

Las Cartas de Garantía o Certificaciones suministrarán declaraciones de aseguramiento y evidencia de cumplimiento con los requerimientos regulatorios. Esta documentación garantizará la seguridad de los materiales recibidos y productos terminados despachados.

Requerimientos Críticos

- 5.23.1.1 Las Cartas de Garantía o Certificaciones **incluirán lo siguiente**:
 - Una declaración de cumplimiento con las regulaciones
 - Constancias de exámenes y certificaciones que verifiquen el cumplimiento
- 5.23.1.2 Los productos agrícolas (por ejemplo, frutas, vegetales, hierbas, etc.) que se reciben **identificarán la ubicación del cultivador y la fecha de cosecha** como parte del proceso de certificación.

Requerimientos Menores

- 5.23.2.1 Las Cartas de Garantía o Certificaciones indicarán el cumplimiento de **los Niveles de Acción por Defectos (DALs, por sus siglas en inglés)** para materias primas, material de empaque y productos terminados (Estados Unidos solamente).

Θ

5.25 Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)

El Programa HACCP evaluará los peligros biológicos, químicos y físicos asociados con las materias primas y los pasos del proceso relacionados con un producto o categoría de producto. El Programa HACCP incluye un Análisis de Peligros que generalmente evalúa los riesgos por determinar la gravedad de un peligro y la posibilidad de que el mismo ocurra. La meta del HACCP es prevenir, eliminar o reducir los peligros a un nivel aceptable.

Requerimientos Críticos

- 5.25.1.1 Se pondrán en práctica **Programas de Prerrequisitos** específicos:
 - Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)
 - Prácticas del Personal
 - Quejas de Clientes
 - Control de Químicos
 - Limpieza
 - Mantenimiento Preventivo
 - Transporte y Almacenamiento
 - Manejo Integrado de Plagas
 - Recepción
 - Trazabilidad / Rastreabilidad
 - Retiro / Retirada del Mercado
 - Control de Alérgenos
 - Aprobación de Proveedores
 - Certificación del proveedor o de campo, donde aplique
- 5.25.1.2 La instalación contará con un Programa HACCP **escrito** y firmado por la alta gerencia.
- 5.25.1.3 La instalación contará con **un Equipo HACCP** constituido por miembros que tengan múltiples funciones dentro de la instalación. El equipo tendrá las siguientes características:
 - Los miembros componentes del equipo habrán recibido capacitación
 - El coordinador HACCP contará con capacitación documentada en HACCP

- 5.25.1.4 La instalación contará con **un Perfil de Producto Terminado** para cada tipo de producto elaborado.
- 5.25.1.5 La instalación contará con **un Diagrama de Flujo del Proceso** para cada tipo de producto elaborado.
- 5.25.1.6 La instalación seguirá **los Siete Principios del HACCP**:
1. **Llevar a cabo y documentar un Análisis de Peligros** para cada materia prima y paso del proceso. En el caso de instalaciones que producen o exportan a Los Estados Unidos u otros países con regulaciones, se evaluarán los requerimientos regulatorios (FDA) para HARPC (Procedimiento de Controles Preventivos Basados en los Riesgos del Análisis de Peligros) teniendo en cuenta las categorías de peligros definidas o los requerimientos definidos por el país.
 2. Identificar, en base al Análisis de Peligros, **los Puntos Críticos de Control (PCCs)** y describir los procedimientos para controlar los peligros.
 3. Establecer y registrar científicamente **los Límites Críticos** de los PCCs.
 4. La instalación establecerá procedimientos para **el Monitoreo** del Programa de HACCP que incluyen la identificación de la frecuencia de las actividades y las personas responsables.
 5. La instalación establecerá procedimientos para **las Desviaciones** del Programa HACCP que incluyen la identificación de Acciones Correctivas de corto y largo plazo.
 6. La instalación establecerá procedimientos para **la Verificación** del Programa HACCP que incluyen la identificación de la frecuencia de las actividades y las personas responsables.
 7. La instalación contará con **registros documentados** legibles de las actividades de monitoreo, desviación y verificación.
- 5.25.1.7 La instalación llevará a cabo y documentará **la capacitación** en los Programas HACCP. La capacitación tendrá como objetivo:
- Las responsabilidades que tiene la gerencia
 - Concientización del personal no gerencial
 - Procedimientos específicos según el cargo para el personal que se desempeña en el Punto Crítico de Control (PCC) asignado
- 5.25.1.8 Los Puntos Críticos de Control (PCCs) identificados **se controlarán y monitorearán** dentro del Plan Maestro de HACCP.
- 5.25.1.9 La instalación llevará a cabo **una revisión** del Programa HACCP anualmente o cuando haya cambios (por ejemplo, de productos o procesos):
- Los registros estarán disponibles
 - Los registros se guardarán por el término de un año o por el doble de la vida de anaquel del producto, el que sea mayor, o según lo definan los requerimientos regulatorios
- 5.25.1.10 Las instalaciones que tienen que cumplir con **el Programa HACCP regulatorio** cumplirán con los requerimientos definidos.

5.26 Pruebas Especializadas

Se implementarán y cumplirán los requerimientos de pruebas especializadas definidos por cada país.

Requerimientos Críticos

- 5.26.1.1 La instalación contará con **un programa de pruebas** definido e implementado a fin de cumplir con los requerimientos de cada país según corresponda.
- 5.26.1.2 **Según lo requiera el país**, la instalación conservará registros actualizados de las pruebas de materias primas, lo que podrán incluir, pero no limitarse a:
- Residuos de plaguicidas
 - Organismos genéticamente modificados (GMO, por sus siglas en inglés)
 - Metales pesados
 - Radioactividad
 - Alérgenos
 - Micotoxinas
- 5.26.1.3 Donde **se lleva a cabo la clasificación de productos** en la instalación, se seguirá los requisitos de clasificación definidos tal y como los definen los requerimientos del país y serán documentados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de clasificación.

5.28 Normas de Diseño

Las normas para el diseño de equipos y estructuras tendrán un enfoque coherente de diseño, reparación, modificación y compra, y tendrán en cuenta los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.28.1.1 La instalación contará con **normas de diseño** aplicables a todos los diseños, reparaciones, modificaciones o compras de estructuras y equipos para reducir el potencial de contaminación y de invasión de plagas y para facilitar la limpieza.

5.29 Calidad del Agua

El agua, las fuentes de agua y las estrategias aplicadas para el manejo del agua proveerán agua limpia y segura para actividades que tengan contacto con los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.29.1.1 El suministro de agua de la instalación **cumplirá con los requerimientos regulatorios**.
- 5.29.1.2 La instalación tendrá **un suministro de agua potable** y/o seguro de una fuente aprobada.
- 5.29.1.3 **La documentación** sobre los resultados de las pruebas de agua quedará en archivo.
- 5.29.1.4 **El agua, vapor e hielo** que tengan contacto con los alimentos y las superficies en contacto con alimentos se monitorearán regularmente para garantizar que no causen riesgos de seguridad de los alimentos.
- 5.29.1.5 Habrá **revisiones de rutina** para verificar que las unidades de prevención de sifonaje inverso y reflujo estén funcionando correctamente. Los resultados se documentarán.
- 5.29.1.6 **Los productos químicos para el tratamiento de agua** o vapor que entren en contacto directo o indirecto con alimentos, serán aprobados para que puedan entrar en contacto con los alimentos.
- 5.29.1.7 Los productos químicos para el tratamiento de agua se usarán de acuerdo con **las instrucciones en la etiqueta**. Los resultados de las pruebas de concentración y procedimientos de verificación quedarán documentados.
- 5.29.1.8 **Las unidades para prevención de sifonaje inverso y reflujo** estarán identificadas en el Programa de Mantenimiento Preventivo.
- 5.29.1.9 Se tomarán **muestras de agua** en forma regular extraídas de fuentes de agua de pozos subterráneos y lugares de agua de superficie de acuerdo con los códigos del departamento de salud local y con los requerimientos gubernamentales.

Θ

5.31 Certificación de Campo o del Proveedor

Los programas de Certificación del Proveedor o Campo asegurarán el desarrollo de programas de seguridad de productos que son aplicables a productos perecederos y mercancías agrícolas.

Requerimientos Críticos

- 5.31.1.1 Siempre que sea aplicable, **los programas incluirán** lo siguiente:
- Pruebas de residuos patógenos
 - Pruebas y resultados del agua para irrigación
 - Registros del uso de plaguicidas
 - Registros del uso de fertilizantes
 - Monitoreo de las prácticas de los empleados
 - Manipulación del producto
 - Desarrollo del Programa HACCP
 - Programa de productos afectados por inundación
 - Acceso de animales a las cosechas

5.32 Registros de Procesamiento

Los registros de procesamiento definirán un enfoque por escrito para la documentación de registros e implementación de procedimientos para asegurar que los productos cumplan con las regulaciones gubernamentales para la seguridad de los alimentos.

Requerimientos Críticos

- 5.32.1.1 La instalación tendrá un Programa de Registro de Procesamiento **por escrito**.
- 5.32.1.2 La instalación conservará **los registros de procesamiento**.
- 5.32.1.3 Los registros serán **legibles** y genuinos, estarán en buenas condiciones y contendrán suficiente información como para cumplir con las regulaciones gubernamentales.
- 5.32.1.4 **Los registros incluirán**, pero no se limitarán a:
- Procesamiento del producto, envasado y temperatura de envío
 - Pruebas microbiológicas de materias primas, materiales en proceso y productos terminados
 - Monitoreo y documentación del agente activo para el sistema de sanitización del producto

- 5.32.1.5 **El sistema de sanitización del producto** incluirá cloro, ácido peracético/ peróxido de hidrógeno, ozono, etc. u otros métodos con eficacia comprobada.
- 5.32.1.6 Se documentarán **las acciones correctivas y de eliminación del producto** cuando el sistema de sanitización del mismo no cumpla con los requerimientos definidos.
- 5.32.1.7 Los procedimientos formalizados para **la evaluación de la calidad del agua** para los sistemas de sanitización del producto deberán incluir, pero no limitarse a, la evaluación de:
- pH
 - Carga orgánica
 - Turbidez
 - Suelo
 - Caudal de proceso y transferencia del producto
- 5.32.1.8 **Los procedimientos formalizados** de monitoreo, análisis y acciones correctivas y documentación de pruebas de agua y verificación de la concentración de desinfectante aprobado cuando el agua está recirculando o es reutilizada, se encontrarán archivados y serán actuales. Los registros de eliminación del producto se mantendrán cuando no se cumple con estos parámetros.
- 5.32.1.9 **Los procedimientos y documentación** formalizados de la calibración de dispositivos electrónicos o dispositivos de Potencial de Reducción de Oxidación (ORP, por sus siglas en inglés) donde la calidad del agua o pH se basa en esta medida estarán documentados y serán actuales. Esto incluirá la verificación del potencial de oxidación comparado con la prueba química para demostrar que la desinfección es apropiada.
- 5.32.1.10 Para **medidas no electrónicas o basadas en ORP** para la desinfección, se utilizarán las recomendaciones del fabricante para determinar, monitorear, calibrar y medir la calidad del agua.
- 5.32.1.11 Se brindarán **los procedimientos de calibración** por escrito para cada uno de los dispositivos de medición utilizados en la instalación.
- 5.32.1.12 **Los registros de calibración** demostrarán que los dispositivos de medición están calibrados apropiadamente según una frecuencia definida.
- 5.32.1.13 Se proporcionarán **registros de las acciones correctivas** para dispositivos sin calibración e incluirán la disposición del producto elaborado mientras el dispositivo estaba en funcionamiento.
- 5.32.1.14 Donde se apliquen **tratamientos** a frutas o vegetales para **el control de enfermedades / insectos**, la concentración y verificación se documentarán y se cumplirán tal y como lo define la etiqueta.

Requerimientos Menores

- 5.32.121 **Se proveerán filtros** para el agua que es **reciclada** para reducir la materia orgánica y los contaminantes.

Apéndice A—Documentos a Tener Listos para una Inspección

La siguiente es una lista de la documentación que podrá solicitar un inspector para su revisión durante la inspección. La documentación está enumerada Norma por Norma. Muchas instalaciones piensan que es conveniente reunir estos documentos con anticipación y tenerlos en una carpeta o agrupados electrónicamente en una ubicación central.

1. Métodos Operativos y Prácticas del Personal

1.1 Rechazo de Embarques / Recepción de Productos Secos

- Registros de embarques rechazados

1.2 Rechazo de Embarques / Recepción de Productos Perecederos

- Registros de revisión de temperaturas
- Registros de embarques rechazados

1.4 Condiciones de Almacenamiento

- Documentación de liberación para productos devueltos

1.6 Tarimas y Contenedores para Productos Agrícolas

- Inspección de tarimas si se guardan en el exterior

1.9 Manipulación de Productos a Granel

- Documentación de verificación de sellos
- Etiquetas de lavado de tanques / inspecciones anterior a la carga

1.10 Procedimientos de Muestreo

- Procedimientos de muestreo

1.11 Ayudas de Procesamiento

- Documentación sobre la aprobación para su uso alimenticio

1.12 Transferencia de Materias Primas

- Procedimientos para transferir y manipular materiales alimenticios
- Documentación de los chequeos de coladores

1.15 Dispositivos de Control de Materiales Extraños

- Procedimientos para operar, monitorear y probar los dispositivos de control de materiales extraños
- Registros de pruebas, Acciones Correctivas y procedimientos para dispositivos de control de materiales extraños
- Documentación de Investigaciones y Acciones Correctivas para rechazos de productos

1.22 Productos Sensibles a la Temperatura

- Registros de monitoreo de temperatura

1.23 Prevención de la Contaminación Cruzada

- Verificación de la concentración de sanitizantes y Acciones Correctivas de ser necesario
- Programa de Zapatos Cautivos, si se implementa

1.26 Transporte del Producto Terminado

- Registros de distribución
- Registros de la temperatura de artículos perecederos al momento de la carga
- Registros de la temperatura de vehículos pre-enfriados para el transporte de materiales sensibles a la temperatura
- Procedimientos para desperfectos mecánicos durante el transporte
- Documentación sobre la inspección de vehículos de transporte
- Documentación sobre los sellos de seguridad o candados

1.27 Instalaciones para el Lavado de Manos

- Registros del monitoreo de la concentración de los sanitizantes de manos

1.31 Manejo de Ropa para Operaciones de Alto Riesgo

- Procedimientos para usar ropa que se distinga visualmente de otra

1.32 Control de Artículos Personales y Joyas

- Programa de Prácticas del Personal
- Excepciones al Programa de Prácticas del Personal

1.33 Condiciones de Salud

- Fichas de salud del personal
- Política/ procedimientos para sangre/ fluidos corporales
- Documentación de las pruebas de vendas con tiras metálicas u otros dispositivos de protección que pueden detectarse

1.37 Llenado, Tapado y Sellado

- Documentación sobre el reprocesamiento o rechazo de envases sellados o llenados

1.47 Producción de Tomate

- Documentación de cloro libre y pH

2. Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos

2.9 Control de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

- Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

2.10 Unidades de Tratamiento de Aire

- Programa de Mantenimiento Preventivo para ventiladores, sopladores, filtros, armarios y cámaras de aire
- Documentación de tamaño de filtro: 50 micrones / MERV 4 o más grande

2.13 Lubricantes

- Evidencia de que los lubricantes son de grado alimenticio

2.16 Materiales para Reparación Temporal

- Procedimientos para reparaciones temporales
- Órdenes de trabajo y pedidos de reparaciones

2.17 Dispositivos para Medir Temperatura

- Registros de las actividades de monitoreo de temperatura
- Registros de calibración de los dispositivos de medición de temperatura, trazables a una norma nacional

2.18 Aire Comprimido/ Gases en Contacto con Productos

- Calificación en micrones del filtro de aire comprimido (5 micrones)
- Documentación de pureza/ filtro para otros gases en contacto con productos

2.23 Control de Amoníaco

- Registros de inspección y Acciones Correctivas

3. Prácticas de Limpieza

3.2 Compuestos de Limpieza y Sanitizantes para Superficies en Contacto con Alimentos

- Documentación que autorice el contacto de compuestos de limpieza y sanitizantes con alimentos
- Registros de pruebas de concentración de productos químicos para limpieza
- Procedimientos de verificación para comprobar la concentración de los productos químicos

3.3 Equipos y Herramientas

- Documentación de códigos de color u otras clasificaciones
- Limpieza de montacargas / patines hidráulicos

3.4 Limpieza Diaria (de Rutina)

- Documentación sobre la asignación de tareas y programación de la limpieza diaria

3.5 Limpieza de Zonas de Productos

- Documentación sobre la asignación de tareas y programación de la limpieza periódica

4. Manejo Integrado de Plagas

4.1 Programa de Manejo Integrado de Plagas (MIP)

- Programa MIP
- Responsabilidades por escrito para el personal de la planta o contratistas externos capacitados

4.2 Evaluación de la Instalación

- Documentación sobre la evaluación anual de la instalación
- Documentación sobre Acciones Correctivas

4.3 Otras Pautas

- Certificado o demostración de pautas alternativas

4.4 Contratos Firmados

- Un acuerdo firmado que aborda los requerimientos enumerados en el punto 4.4.1.1 de las Normas Consolidadas de AIB International

4.5 Credenciales y Competencias

- Una copia del documento de certificación o registro de cada persona que realiza actividades de manejo de plagas
- Una copia de la licencia de la compañía de manejo de plagas
- Una copia actual del certificado de seguro
- Constancias que demuestren que los técnicos aplicadores han recibido capacitación en:
 - ◊ Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs)
 - ◊ MIP en instalaciones de alimentos
 - ◊ Prueba de competencias por un examen tomado de una organización reconocida

4.6 Documentación sobre Plaguicidas

- Registros de Hojas de Datos de Seguridad de Productos Químicos y etiquetas de plaguicidas

4.7 Documentación sobre la Aplicación de Plaguicidas

- Registros de la aplicación de plaguicidas que abordan los requerimientos enumerados en el punto 4.7.1.1 de las Normas Consolidadas de AIB International
- Registros del número de lote del plaguicida utilizado o el certificado o número de registro del técnico aplicador, según

corresponda

4.8 Control de Plaguicidas

- Inventario de plaguicidas

4.9 Análisis de Tendencias

- Registros sobre las actividades de manejo de plagas
- Registros de servicios que describen los niveles actuales de actividad de las plagas
- Registros de observación de plagas
- Reportes escritos de revisiones trimestrales de los registros de observación de plagas
- Acciones Correctivas documentadas

4.10 Documentación sobre los Dispositivos de Monitoreo de Plagas

- Inspección de la instalación para determinar la colocación de los dispositivos de monitoreo
- Mapa del sitio que enumera las ubicaciones de todos los dispositivos de monitoreo de plagas, usados para el control de roedores e insectos
- Otro mapa del sitio, por separado, que enumera las ubicaciones temporales de los dispositivos de monitoreo de plagas
- Registros de los servicios realizados en todos los dispositivos de monitoreo de plagas

4.13 Trampas de Luz para Insectos

- Registros de los servicios realizados en las trampas de luz
- Documentación sobre los tipos de insectos capturados en las trampas de luz

5. Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos

5.1 Política Escrita

- Una declaración de política por escrito y firmada que describe el compromiso de elaborar alimentos inocuos y legales

5.2 Responsabilidades

- Organigrama actual
- Un procedimiento para mantener actualizados y exactos los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos
- Procedimientos escritos para cumplir con los requerimientos legislativos

5.4 Procedimientos Escritos

- Descripción de puestos
- Tareas de los Suplentes y Subdelegados

5.5 Capacitación y Educación

- Procedimientos escritos para desarrollar y suministrar capacitación sobre Prerrequisitos y Seguridad de los Alimentos
- Registros de capacitación para todo el personal
- Criterios de capacitación sobre los requerimientos de competencia con el fin de confirmar la comprensión de la información presentada.

5.6 Auto-Inspecciones

- Resultados de las auto-inspecciones y Acciones Correctivas

5.7 Auditorías de Procedimientos Escritos

- Resultados de las auditorías y Acciones Correctivas

5.8 Programa de Quejas de Clientes

- Programa de Quejas de Clientes
- Procedimientos para la distribución rápida de la información relacionada con la queja

5.9 Programa de Control de Químicos

- Programa de Control de Químicos
- Procedimientos sobre los requerimientos enumerados en el punto 5.9.1.2 de las Normas Consolidadas de AIB International

5.10 Programa de Control de Microbios

- Programa de Control de Microbios
- Registros de los resultados de análisis de laboratorio y / o de muestras del medio ambiente
- Acreditación de laboratorios contratados
- Registros de retención/ liberación para las pruebas de agentes patógenos
- Registros de destrucción o reprocesamiento de los productos con resultados positivos en las pruebas de agentes patógenos

5.11 Programa de Control de Alérgenos

- Programa de Control de Alérgenos
- Procedimientos sobre los requerimientos enumerados en el punto 5.11.1.2 de las Normas Consolidadas de AIB International
- Registros de las actualizaciones al Programa
- Registros que demuestran conformidad y Acciones Correctivas

5.12 Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica

- Programa de Vidrio, Plástico Quebradizo y Cerámica
- Declaraciones sobre vidrio, plástico quebradizo y cerámica esenciales, en lo que se refiere a efectos personales
- Procedimientos que abordan el manejo de rotura de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas
- Una lista de vidrios, plásticos quebradizos y cerámicas esenciales

- Lista de inspecciones programadas

5.13 Programa de Limpieza

- Programa de Limpieza
- Programa Maestro de Limpieza
- Programa de Limpieza de Rutina
- Procedimientos de limpieza de equipos, estructuras y terrenos

5.14 Programa de Mantenimiento Preventivo

- Programa de Mantenimiento Preventivo
- Sistema de órdenes de trabajo
- Procedimientos para:
 - ◊ Limpieza post-mantenimiento
 - ◊ Notificación de personal de producción, sanidad y / o Aseguramiento de Calidad (AC)
 - ◊ Conciliación entre partes y herramientas
 - ◊ Evaluación y aprobación (firmas)
- Registros de cumplimiento

5.15 Programa de Recepción

- Programa de Recepción
- Procedimientos para entregas por tráiler, contenedor, camión o ferrocarril
- Procedimientos para entrega de materiales a granel
- Procedimientos para el manejo de vehículos con cargas parciales (LTL, por sus siglas en inglés)
- Resultados documentados de inspección
- Procedimientos para materias primas susceptibles a micotoxinas y patógenos

5.16 Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios

- Programa de Inspecciones y Asuntos Regulatorios

5.17 Programa de Seguridad de la Planta (Protección contra el Bioterrorismo)

- Registro con la FDA por la Ley de Bioterrorismo, cuando sea necesario
- Evaluación de Vulnerabilidades
- Programa de Seguridad de la Planta

5.18 Programa de Trazabilidad / Rastreabilidad

- Programa de Trazabilidad / Rastreabilidad
- Registros de números de lote de materias primas, reproceso, ingredientes, productos en elaboración, producto terminado, ayudas de procesamiento, material de empaque en contacto con los alimentos, etc.
- Registros de códigos de productos terminados

5.19 Programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado

- Programa de Retiro / Retirada de Producto del Mercado
- Registros de distribución al nivel inicial de distribución por lote específico
- Registros de pruebas del Programa de Retiro de Producto del Mercado

5.20 Programa de Productos No Conformes

- Programa de Productos No Conformes
- Procedimientos para la investigación de productos no conformes, Acciones Correctivas, manejo y disposición final
- Registros de disposición para el retiro de productos del mercado
- Documentación de materiales dañados o destruidos e inventarios ajustados

5.21 Programa de Aprobación de Proveedores

- Programa de Aprobación de Proveedores
- Procedimientos para el Programa de Aprobación de Proveedores
- Registros de monitoreo del desempeño del proveedor
- Documentación de métodos y frecuencia para el monitoreo del desempeño del proveedor
- Documentación de requerimientos de importación y verificación de proveedores extranjeros

5.22 Programa de Especificaciones

- Especificaciones escritas para materias primas, material de empaque, ayudas de procesamiento, productos en elaboración y productos terminados
- Documentación de procedimientos de colado/ tamizado de ingredientes líquidos o en bolsas o cajas

5.23 Cartas de Garantía o Certificaciones

- Cartas de Garantía o Certificaciones

5.25 Programa HACCP

- Programas escritos de Prerrequisitos exigidos por el HACCP
- Programa de HACCP firmado
- Perfiles de los Productos Terminados
- Diagrama de Flujo de los Procesos
- Análisis de Peligros

- Registros de monitoreo de Puntos Críticos de Control (PCCs)
- Plan Maestro de HACCP
- Registros de capacitación
- Registros de revisión anual del Programa HACCP

5.26 Pruebas Especializadas

- Programa de pruebas definido
- Registros de pruebas según los requisitos del programa

5.27 Procedimientos para Liberar Productos

- Procedimientos para liberar productos
- Registros de cumplimiento con los procedimientos para liberar productos

5.28 Normas de Diseño

- Normas de diseño para reparaciones o modificaciones estructurales

5.29 Calidad del Agua

- Registros de revisiones de rutina de los dispositivos de prevención de reflujo
- Resultados de las pruebas de muestras de agua o documentos que prueben la potabilidad
- Pruebas que demuestren que los productos químicos de caldera están aprobados para el contacto con alimentos
- Programa de Mantenimiento Preventivo para las unidades de prevención de sifonaje inverso y reflujo

5.31 Certificación de Campo o del Proveedor

- Los programas escritos incluyen elementos aplicables de 5.31

5.32 Registros de Procesamiento

- Programa de Registros de Procesamiento por escrito
- Registros de procesamiento que incluyen pero no se limitan a: temperaturas, pruebas microbiológicas, monitoreo y documentación del agente activo de sanitización del producto.

Apéndice B—Proceso de Resolución de Conflictos

Si existe una inquietud acerca de una inspección o proceso de calificación:

1. Comuníquese con un miembro del personal de asistencia de AIB International:
 - América del Norte +1-785-537-4750 o 1-800-633-5137
 - América Latina +52-442-135-0912
 - Japón +81-03-5659-5081
 - Europa +44 1372 360-553
2. El miembro del personal de AIB International iniciará un formulario de seguimiento de quejas del cliente.
3. Si corresponde, el reporte de inspección se suspenderá.
4. El formulario se enviará por correo electrónico, junto con una copia del reporte de inspección en cuestión (si corresponde) al Gerente o Director Regional responsable.
5. El Gerente o Director Regional se pondrá en contacto con el cliente para obtener información detallada:
 - Estos datos detallados se utilizarán para investigar el problema.
 - El inspector o miembro del personal involucrado en la queja será contactado para su información.
6. Si la queja se relaciona con un reporte de inspección, puede enviarse a terceros para una revisión ciega:
 - Los Puntajes de Categoría, el Puntaje Total y el nombre del Inspector se eliminarán del reporte de inspección inicial.
 - Cinco partes independientes revisarán el reporte de manera imparcial y sin influencias externas.
 - El Director o Gerente obtendrá una opinión de consenso.
7. El Director o Gerente se comunicará con la instalación para analizar los resultados finales de la revisión:
 - Si el puntaje se modifica, el Director o Gerente:
 - ◇ Dará aviso a la administración de AIB International acerca del cambio.
 - ◇ Emitirá una carta de disculpa dirigida al cliente.
 - ◇ Hará un seguimiento con el inspector correspondiente para evitar la repetición de discrepancias en el puntaje.
 - ◇ Volverá a emitir el reporte de inspección.
 - Si el puntaje no se modifica, el Director o Gerente:
 - ◇ Hará un seguimiento con el cliente y explicará los motivos por los cuales el puntaje está justificado de acuerdo con las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección.

Apéndice C—Glosario

21 CFR 110—Código de Regulaciones Federales (CFR, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos; Capítulo 21, Parte 110. Las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas para Manufactura, Empaque o Retención de Alimentos Humanos. El 21CFR 110 es la regulación fundamental para la seguridad de los alimentos en los Estados Unidos bajo la autoridad de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Acción Correctiva—Cambio que se implementa para tratar una debilidad identificada.

Aceptación con Restricciones—Producto no conforme se acepta, pero dentro de un alcance de uso limitado.

Actividad de Agua (a_w)—Cantidad de agua que no está químicamente ligada a otros compuestos químicos en el producto. Esta agua también podría denominarse “libre, activa o no ligada” y al no estar químicamente ligada está disponible para permitir el desarrollo de microbios y otros cambios químicos indeseables en el producto.

Adornos Corporales—Adornos en la cara o el cuerpo que quedan suspendidos y separados de la piel sin perforaciones u otros puntos de sujeción visibles. Por lo general quedan suspendidos en el cuerpo o la cara mediante el implante de un imán por debajo de la piel que sostiene el adorno en el lugar.

Adulteración—Hacer imperfecto mediante la agregación de ingredientes extraños, incorrectos o de inferior calidad.

Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés)—Agencia gubernamental de los Estados Unidos a quien se le ha encargado desarrollar y hacer aplicar las regulaciones que implementan las leyes ambientales votadas por el Congreso. Esto incluye, pero no se limita a: regulaciones tales como leyes y registros de plaguicidas, la Ley de Agua Limpia y requerimientos para agua potable.

Agencia Reguladora del Manejo de Plagas (PMRA, por sus siglas en inglés) (Canadá).

Alianza de las Aduanas y el Comercio contra el Terrorismo (C-TPAT, por sus siglas en inglés)—Programa voluntario para la seguridad de la cadena de suministros conducido por las el Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza de los Estados Unidos (CBP, por sus siglas en inglés) y enfocado hacia el mejoramiento de la seguridad de las cadenas de suministro de las empresas privadas con respecto al terrorismo.

Área de Producto—Área que se encuentra lo suficientemente cerca de la Zona de Producto de manera que si surgiera un problema allí, tendría un impacto en la seguridad de la Zona de Producto.

Aséptico—Libre de microorganismos patógenos. **Auditor**—

Persona que lleva a cabo una auditoría. **Auditoría**—

Evaluación sistemática de la documentación de una instalación de alimentos para determinar si los programas y sus actividades relacionadas logran las expectativas planeadas.

Avicida—Plaguicida para controlar aves.

Ayudas de Procesamiento—

- Sustancias que se agregan durante el procesamiento de un alimento pero son removidas del alimento de alguna manera antes de ser éste empacado como producto terminado.
- Sustancias que se agregan a un alimento durante el procesamiento y que se convierten luego en constituyentes normales del alimento y no incrementan significativamente la cantidad de constituyentes que se encuentran en el alimento en forma natural.
- Sustancias que se agregan a un alimento por su efecto técnico o funcional en el procesamiento, que están presentes en el alimento terminado en niveles insignificantes y que no tienen ningún efecto técnico ni funcional en ese alimento.

Bioluminiscencia— Emisión de luz visible por organismos vivientes, tales como luciérnagas, peces, hongos, bacterias, etc.

Buenas Práctica de Manufactura (BPMs)—Prácticas de manufactura de alimentos que, cuando se cumplen, protegen a los alimentos de la contaminación. Los ejemplos se definen en la US 21 CFR 110. A veces, se coloca una letra “c” frente a la abreviatura de GMP en inglés para indicar que la práctica está actualizada.

Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés).

Cámaras de Aire—Espacios, generalmente en cielos rasos o debajo de los pisos, que sirve a modo de cámara de recepción para que el aire calentado o enfriado pueda distribuirse a las áreas habitadas.

Carga Parcial (LTL, por sus siglas en inglés)—Cargamento que contiene productos para entregar en varios sitios.

CARVER+Shock— Herramienta de ofensiva de priorización de objetivos adaptada de la versión militar (CARVER) para ser usada en la industria alimentaria. Permite que el usuario piense como si fuera un atacante y pueda así identificar los objetivos que resulten más atractivos para un ataque. CARVER son las siglas de los 6 atributos siguientes utilizados para evaluar la atracción que tiene un objetivo para un ataque: Criticidad, Accesibilidad, Recuperabilidad, Vulnerabilidad, Efecto y Reconocimiento. Un séptimo atributo, el Shock, fue agregado a los 6 iniciales para evaluar los impactos en la salud y los impactos económicos y psicológicos de un ataque a la industria alimentaria.

Categoría—Las Normas Consolidadas de AIB International para Inspección se dividen en cinco categorías: Métodos Operativos y Prácticas del Personal, Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos, Prácticas de Limpieza, Manejo Integrado de Plagas y Adecuación de los Programas de Prerrequisito y de Seguridad de los Alimentos.

Certificado de Análisis (COA, por sus siglas en inglés)— Documento que contiene los resultados de las pruebas suministradas por el proveedor al cliente para demostrar que el producto cumple con los parámetros de prueba definidos y con las especificaciones de los ingredientes.

Certificados/ Etiquetas de Lavado—Certificados que declaran que un camión o barco ha sido correctamente lavado y / o sanitizado antes de la carga para prevenir la contaminación del producto allí contenido. Los Certificados de Lavado contendrán información sobre la fecha de lavado, la persona que lo llevó a cabo, la temperatura de lavado o cualquier otra información pertinente.

Competencia (Aptitud)—Rango de capacidades, conocimientos o habilidades.

Conducto de Retorno de Aire—Sistema de ductos que toma el aire del interior de la instalación y lo devuelve a la unidad principal de manejo o tratamiento de aire.

Contaminación—Acto o proceso por el cual algo se convierte en perjudicial o inadecuado. Es la presencia de materiales extraños, especialmente infecciosos, que hacen que una sustancia o preparación se convierta en impura o perjudicial.

Contenedor Intermedio—Recipiente utilizado para transferir materias primas o productos alimenticios.

Control Preventivo—Procedimientos, prácticas y procesos basados en los riesgos y razonablemente apropiados que una persona que tenga conocimientos sobre la manufactura, procesamiento, empaquetado o retención seguros de los alimentos emplearía para significativamente minimizar o prevenir los peligros identificados en el análisis de peligros. Dichos procedimientos, prácticas y procesos son consistentes con el entendimiento científico sobre la manufactura, procesamiento, empaquetado o retención seguros de los alimentos en el momento del análisis.

Empaque Aséptico—Proceso mediante el cual los productos alimenticios y los empaques se esterilizan por separado y luego se unen y se sellan en una atmósfera esterilizada.

Envases de un Solo Uso—Envases diseñados para ser usados una sola vez y luego descartados.

Evaluación del Riesgo—La categorización de observaciones de una instalación en 1 de 5 categorías: Ningún Problema Observado, Mejoras Menores Notadas, Mejora Necesaria, Serio o Insatisfactorio.

Evaluación y Manejo de Amenazas (TEAM, por sus siglas en inglés)—Enfoque de seis pasos para evaluar las amenazas, que incluye:

- Identificar amenazas potenciales en todos los aspectos de la operación
- Evaluar las amenazas para determinar las de mayor riesgo (mayor impacto negativo)
- Establecer medidas de control de amenazas y procedimientos de control del manejo para eliminar la amenaza o reducir su nivel de riesgo
- Implementar medidas de control y establecer el monitoreo de cada punto crítico de exposición
- Tomar Acciones Correctivas si hay una ruptura en el control de un punto de manejo
- Supervisar y verificar si el TEAM está funcionando

Feromona—Producto químico secretado por un animal, especialmente un insecto, que influencia el comportamiento o desarrollo de otros miembros de la misma especie y frecuentemente actúa como atrayente del sexo opuesto.

Garantías del Proveedor / Carta de Garantía (LOG, por sus siglas en inglés)—Carta suministrada por el proveedor al cliente declarando que su producto cumple con todos los requerimientos regulatorios y que su intención es la de seguir cumpliendo con esas pautas en todos los productos que elabore y venda al cliente.

Grado Alimenticio—Material o producto que no transfiere productos químicos no alimenticios a los alimentos y que no contiene químicos peligrosos para la salud humana.

Gravedad o Seriedad—El nivel de riesgo en una categoría de evaluación de riesgos (por ejemplo, el nivel de gravedad de una observación en la categoría Mejora Necesaria).

Hallazgos—Notas hechas por un Inspector que son listadas para una Norma o su requerimiento relacionado. Pueden existir múltiples hallazgos en una observación.

Hoja de Datos de Seguridad de Productos Químicos (CSDS, por sus siglas en inglés)—Documento diseñado para brindar a los trabajadores y al personal de emergencia los procedimientos apropiados para trabajar con sustancias químicas o manipularlas. La hoja CSDS ofrece información tal como datos de propiedades físicas y químicas, toxicidad, efectos para la salud, procedimientos de emergencia y primeros auxilios, almacenamiento, desecho, requerimientos de equipos de protección, vías de exposición, medidas de control, precauciones para el uso y el manejo seguro, y procedimientos para casos de derrames o fugas.

Infestación—La presencia de etapas de ciclos de insectos vivos o muertos en un producto que sirve de refugio, la evidencia de presencia de insectos o el establecimiento de una población activa.

Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en inglés)—GFSI es el comité organizador / técnico que estableció los criterios de referencia para las normas de certificación. Los criterios también se usan como referencia para los esquemas de manejo de seguridad de los alimentos.

Inminente—Factible de ocurrir en cualquier momento.

Inspección—Minuciosa revisión física de una instalación de alimentos para evaluar qué es lo que realmente está sucediendo en una instalación en un momento dado.

Inspector—Persona que lleva a cabo una inspección.

Instalación de Alimentos—Cualquier instalación que elabore, procese, empaque o conserve alimentos para consumo humano.

Ley de Bioterrorismo (2002)—Regulación de los Estados Unidos que requiere componentes clave para proteger la cadena nacional de suministro de alimentos contra actos de contaminación intencional.

Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act, FSMA)—Ley promulgada el 4 de enero de 2011 que apunta a garantizar la seguridad del suministro de alimentos en los Estados Unidos poniendo el acento en la prevención de la contaminación y no en las respuestas ante hechos consumados.

Limpieza, Tipos de—

- **Áreas de Personal—**Limpieza de baños, vestuarios, áreas de descanso o áreas similares.
- **De Mantenimiento—**Limpieza que necesita asistencia especializada de personal capacitado de mantenimiento para extraer residuos de alimentos, químicos de mantenimiento, materiales extraños o contaminación causada por actividades de mantenimiento.
- **De Rutina—**Limpieza de las superficies externas para mantener la instalación nítida y limpia.
- **Profunda—**Limpieza que generalmente requiere personal capacitado y que implica el desarmado de equipos o el ingreso a las caparazones / partes internas de los equipos para la extracción segura de residuos alimenticios a fin de eliminar el potencial de contaminación cruzada y prevenir el desarrollo de mohos, microbios o insectos.

Limpieza-en-Sitio (CIP, por sus siglas en inglés)—Remoción de sucio de las superficies de contacto con productos, de manera estacionaria, haciendo circular o rociando o pasando soluciones químicas y enjuagando con agua las superficies a limpiar.

Manejo de Riesgos Operativos (MRO)—Proceso simplificado de evaluación de riesgos para la seguridad de la planta (protección contra el bioterrorismo) que ayuda a identificar riesgos y definir el mejor curso de acción en cualquier situación.

Manejo Integrado de Plagas (MIP)—Enfoque eficaz y ambientalmente sensible del manejo de plagas que se basa en una combinación de prácticas de sentido común. Los datos se usan en combinación con los métodos de control de plagas para controlar el daño de las mismas mediante los medios más económicos posibles y que no presente peligros para las personas, la propiedad y el medio ambiente.

Mangas—Generalmente, un cerramiento de tela colocado en la parte superior de un silo, mezclador o camión tanque para permitir el flujo de aire y a la vez proteger el producto interior y las superficies de contacto con productos de la contaminación.

Micotoxinas—Toxinas producidas por algún organismo perteneciente al reino de los hongos, incluyendo mohos y levaduras.

Morgue / Área de Recuperación—Área específica reservada para acumular, clasificar y re-empacar o descartar productos dañados.

Niveles de Acción Respecto a Defectos (DALs, por sus siglas en inglés)—Niveles de defectos naturales o inevitables en los alimentos que no presentan peligros de salud para los humanos.

No Tóxico—Substancia atóxica que no se considera alimento y que no causa lesión o muerte si es ingerida.

Observaciones Múltiples—Hallazgos (uno o varios) encontrados bajo más de una Norma y sus requerimientos relacionados. Por ejemplo, todos los hallazgos mencionados en 1.1 Rechazo de Embarques/ Recepción de Productos Secos y 1.3 Prácticas de Almacenamiento serán considerados como dos observaciones. Se contará una observación para cada Norma involucrada.

Observación—Hallazgos (uno o varios) encontrados bajo una sola Norma y sus requerimientos relacionados. Ej.: Todos los hallazgos encontrados en la Norma 1.6 Tarimas o en cualquiera de sus requerimientos correspondientes (1.6.1.1, 1.6.1.2, 1.6.2.1, 1.6.2.2) serán evaluados como una observación.

Operación de Alto Riesgo—Operación que implica que hay alimentos en riesgo de contaminación debido a que han sido procesados y almacenados dentro de un rango de temperatura de 4 °C (40 °F) a 60 °C (140 °F) en un ambiente no estéril.

Organismo Genéticamente Modificado (OGM)—Organismo cuyo material genético ha sido alterado utilizando técnicas de ingeniería genética.

Organoléptico—Cualquier propiedad sensorial de un producto, que incluye sabor, color, textura, olor y tacto. La prueba organoléptica es el proceso utilizado para evaluar un producto por medio de la vista, el tacto y el olfato.

Paso de Eliminación—Relación de temperatura (ej., producto cocido), temperatura / tiempo (ej., pasteurización) o temperatura / presión / tiempo (ej., enlatado) que destruye eficazmente los patógenos que se encuentran en un producto alimenticio cocido. Los requerimientos de temperatura y / o presión y / o tiempo de procesamiento tienen base científica.

Pasteurizar—Exponer un producto alimenticio a una temperatura o presión elevada por un lapso de tiempo determinado, para destruir ciertos microorganismos que pueden producir enfermedades o causar la descomposición de los alimentos. El resultado es una esterilización parcial que destruye patógenos y otros organismos indeseables.

Patógeno—Agente causante de enfermedad, especialmente un microorganismo viviente, como puede ser una bacteria o un hongo.

pH—Medida numérica de la acidez o alcalinidad de una solución. Los números disminuyen con la acidez y aumentan con la alcalinidad. Una solución neutra tiene un pH de 7.

Placa Deflectora—Es un trozo de metal o plástico de forma angular, con un labio a cada lado, que se coloca debajo de un cojinete o caja de engranajes para alejar los lubricantes u otras fugas del producto o de las superficies de contacto con alimentos y prevenir así la contaminación.

Plaguicida—Producto químico utilizado para eliminar animales o plantas perjudiciales. Los plaguicidas se usan especialmente en agricultura y en viviendas. Algunos son perjudiciales para los humanos, ya sea por contacto directo o como residuos presentes en los alimentos o son perjudiciales para el medio ambiente por su alta toxicidad, tal como el DDT (ahora prohibido en muchos países). Los plaguicidas incluyen a los fungicidas, herbicidas, insecticidas y rodenticidas.

Plástico Quebradizo—Plástico que no tienen base de policarbonato, tal como es el acrílico o el Plexiglás.

Políticas—Declaraciones que reflejan las decisiones tomadas por la gerencia. Frecuentemente, las políticas son declaraciones estratégicas de la dirigencia de una instalación que indican la orientación de la organización y el apoyo que brinda la alta gerencia.

Potable—Apta para beber. En términos de seguridad de los alimentos, esto se refiere generalmente al agua.

Prácticas—Evidencia física de que se sigue el Programa de una instalación. Por ejemplo, si un inspector observa que una instalación mantiene los productos químicos segregados y a buen recaudo, ello prueba de que la instalación implementa en la práctica un Programa de Control Químico.

Procedimiento de Controles Preventivos Basados en los Riesgos del Análisis de Peligros (Hazard Analysis Risk-Based Preventive Controls, HARPC)—El análisis que identifica un peligro y el correspondiente control preventivo.

Procedimientos—Instrucciones paso a paso sobre la manera de ejecutar una tarea en un Programa. Por ejemplo, en el Programa de Control de Químicos de una instalación podrá haber un procedimiento sobre cómo limpiar un derrame químico.

Procedimientos para Desperfectos en los Transportes—Procedimientos para garantizar la seguridad de productos alimenticios refrigerados o congelados en caso de defectos en el vehículo o de mal funcionamiento de la unidad enfriadora durante el transporte.

Producto en Elaboración—Producto que se encuentra en las máquinas, procesos o actividades a la espera de mayor procesamiento.

Producto Remanente—Producto de una corrida de producción que se traslada y se usa en la próxima corrida.

Programa—Una recopilación de documentación relacionada con el manejo de un elemento en una instalación que tiene impacto sobre la seguridad de los alimentos. Por ejemplo, un programa de Control de Químicos documenta todo lo relacionado con el control de productos químicos en una instalación de alimentos. Esto podría incluir procedimientos, políticas, personal responsable, listados de químicos aprobados, requerimientos de almacenamiento, requerimientos de documentación u otros documentos. Todos los Prerrequisitos de una instalación tienen un Programa documentado.

Programa de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés)—Proceso de 7 etapas que se aplica para identificar, eliminar o reducir a un nivel aceptable cualquier peligro físico, químico o microbiológico identificado en los ingredientes, procesos o productos en elaboración. El HACCP está basado en la evaluación de riesgos e identifica los puntos del proceso donde se pueden colocar y monitorear los controles de peligros identificados.

Programa de Mantenimiento Preventivo—Calendario de actividades de mantenimiento planificadas.

Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros—Un requerimiento de importación de FSMA relacionado con la verificación de la seguridad de los alimentos ofrecidos para la importación en los Estados Unidos. Los importadores que no cumplen este programa tienen prohibido importar alimentos a los Estados Unidos.

Programa de Zapatos Cautivos—Calzado específicamente diseñado para guardarse y usarse en un área a fin de evitar la contaminación cruzada.

Programas de Prerrequisito—Programas para instalaciones de alimentos, que establecen los cimientos para la seguridad de los alimentos y el HACCP y crean el ambiente que se requiere para producir alimentos limpios e inocuos.

Pruebas de Trifosfato de Adenosina (TFA)—El TFA se encuentra en todas las células animales, vegetales, bacterianas y de levaduras y mohos. Aparece en los alimentos y en la contaminación microbiana. La prueba de TFA utiliza la bioluminiscencia para detectar la presencia de TFA en superficies que han sido limpiadas para validar la remoción de producto que podría contribuir a la contaminación microbiológica en las superficies de contacto con los productos.

Puntaje de Categoría—El puntaje numérico para cada una de las categorías siguientes: Métodos Operativos y Prácticas del Personal, Mantenimiento para la Seguridad de los Alimentos, Prácticas de Limpieza, Manejo Integrado de Plagas y Adecuación de los Programas de Prerrequisitos y de Seguridad de los Alimentos.

Puntaje Inicial de la Categoría—Éste es el primer puntaje asignado, basado en la severidad. El número total de observaciones individuales e independientes pueden disminuir el puntaje inicial de la categoría.

Puntaje Total—El total de todos los puntajes de las categorías.

Puntos Críticos de Control (PCCs)—Punto, paso o procedimiento en el cual se pueden aplicar controles y se puede prevenir, eliminar o reducir un peligro a un nivel aceptable para la seguridad de los alimentos.

Pureza—La condición o calidad de ser puro: sin elementos que degraden o contaminen una sustancia.

Rango de Puntaje de la Categoría—El rango numérico dentro del cual se le asignará un puntaje a una categoría. Los cinco rangos de puntaje de las Categorías están alineados con las cinco Categorías de Evaluación de Riesgo, que son: Ningún Problema Observado (200), Mejoras Menores Notadas (180-195), Mejora Necesaria (160-175), Serio (140-155) o Insatisfactorio (≤ 135).

Rechazo—Negación a aceptar un producto que no conforma con los requerimientos.

Recipiente Recolector— Recipiente poco profundo o abierto colocado debajo de una caja de engranajes para juntar pérdidas de lubricante y prevenir así la contaminación del producto.

Reclasificación—Proceso por medio del cual el producto que no cumple con las especificaciones o que se lo considera de calidad inferior es sometido a una re-evaluación y destinado a otro uso en el cual puede cumplir una especificación definida o utilizarse para otro propósito.

Refugio de Plagas—Cualquier condición o defecto estructural que facilite un lugar para que las plagas vivan y se reproduzcan.

Registro de Alimentos Reportables (Reportable Food Registry, RFR)—Un portal electrónico mantenido por la FDA para que la industria notifique los casos en los que existe una razonable probabilidad de que un producto alimenticio cause graves efectos para la salud. Esto se aplica a todas las categorías de alimentos y productos alimenticios reguladas por la FDA, a excepción de los suplementos dietéticos y las fórmulas para niños. Las instalaciones de alimentos registradas que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para el consumo humano o animal en los Estados Unidos están sujetos a esta disposición legal.

Retirada del Mercado—Remoción voluntaria del mercado o corrección de un producto por una infracción menor que no justifique acción legal alguna.

Retiro del Mercado—Remoción voluntaria de un producto del mercado, ya sea cuando dicho producto no cumpla con las regulaciones o las agencias regulatorias tomen alguna acción legal contra el producto.

Sello de Seguridad—Cierre de seguridad utilizado para demostrar que el contenido no ha sido alterado.

Sensible—Que es fácilmente afectado o vulnerable. En este documento, la palabra “sensible” se usa para describir alimentos afectados por la temperatura y las áreas de una instalación que son vulnerables a las plagas.

Sifonaje Inverso—El flujo invertido del agua usada, contaminada o polucionada proveniente de una tubería o nave dentro de la tubería que la alimenta, causado por una presión reducida en la tubería.

Tóxico—Venenoso; capaz de causar lesión o muerte, especialmente por medios químicos.

Trampa de Feromona—Trampa que utiliza una feromona para atraer insectos a una plancha engomada donde quedan atrapados. Las trampas de feromona se usan para determinar la presencia y cantidad de insectos, a fin de identificar el grado de su actividad o infestación en una instalación.

Trazabilidad / Rastreabilidad—Identificación de cualquier ingrediente o producto terminado sospechoso y su punto de embarque inicial. Si bien está relacionada con el retiro del mercado, la trazabilidad / rastreabilidad es un programa separado.

Unidad de Tratamiento de Aire—Equipo que atempera el aire externo y lo introduce en un edificio para eliminar la presión negativa y proporcionar una presión operativa positiva dentro de una instalación.

Uniones de Pisos y Paredes—Punto de unión entre el piso y la pared.

Validación—Método utilizado para establecer si un programa o procedimiento es correcto o no.

Valor de Reportaje de Eficiencia Mínima (Minimum Efficiency Reporting Value, MERV)—Escala de medición desarrollada por la American Society of Heating, Refrigerating, and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) para calificar la efectividad de los filtros de aire.

Verificación—Método utilizado para establecer si se está siguiendo un programa o procedimiento o no.

Verificación Anterior a la Carga—Documentación que indica que un mismo material fue enviado en un recipiente a granel para demostrar que no hubo contaminación cruzada de materiales diferentes enviados en el mismo recipiente. Por lo general, este procedimiento se realiza si no se ejecutó un paso de limpieza a seco o con agua entre una y otra carga.

Vidrio Esencial—Vidrio que no se puede evitar en una instalación o que no puede reemplazarse por otro material.

Zona de Producto—Todas las superficies de contacto con alimentos y todas las áreas desprotegidas que están directamente por arriba de las superficies de contacto con alimentos. La Zona de Producto incluye las áreas que están directamente por arriba de materias primas expuestas, productos en elaboración o productos terminados.