

Estándar PrimusGFS

V2.1-2 – Nov 1, 2015

Tabla de contenidos:

Introducción

1 Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (SAIA)

- 1.1 Sistema Administrativo
- 1.2 Control de Documentos y Registros
- 1.3 Procedimientos y Acciones Correctivas
- 1.4 Inspecciones internas y externas
- 1.5 Rechazo y liberación de producto
- 1.6 Control de Proveedores
- 1.7 Rastreabilidad y Recuperación del producto
- 1.8 Bioseguridad

2 Opciones BPA y BPM

- 2.1 Aspectos generales de BPA
- 2.2 Identificación del Sitio
- 2.3 Historia del Terreno
- 2.4 Uso de los Terrenos Adyacentes
- 2.5 Controles de Plagas y Materia Extraña – *Aplica solo para invernaderos*
- 2.6 Uso de medios de crecimiento (sustratos) – *Aplica solo para invernaderos*
- 2.7 Fertilizantes/Nutrición del cultivo
- 2.8 Riego/Usos del agua
- 2.9 Protección del cultivo
- 2.10 Higiene de los **Trabajadores** de Campo (*Aplica a los trabajadores de rancho o invernadero y no a los trabajadores de cosecha*)
- 2.11 Inspección de Cosecha, Políticas y Capacitación
- 2.12 Actividades de los **Trabajadores** de Cosecha & Instalaciones Sanitarias (*Aplica a los trabajadores de cosecha*)
- 2.13 Prácticas de Cosecha
- 2.14 Transporte y Rastreo
- 2.15 Almacenamiento en Sitio
- 2.16 Aspectos Generales de BPM
- 2.17 Control de Plagas
- 2.18 Áreas de Almacenamiento & Materiales de Empaque
- 2.19 Prácticas Operacionales
- 2.20 Prácticas de los **Trabajadores**
- 2.21 Equipo
- 2.22 Limpieza del Equipo
- 2.23 Limpieza General
- 2.24 Edificios y Terrenos
- 2.25 Archivos de Químicos
- 2.26 Documentación de Control de Plagas
- 2.27 Registro del Monitoreo de las Operaciones
- 2.28 Archivos de Mantenimiento & Sanitización
- 2.29 Documentación **de los Trabajadores**
- 2.30 Registros de Pruebas/Análisis
- 2.31 Registros de Almacenamiento y Distribución a Temperaturas Controladas
- 2.32 Control de Alergenos

3 HACCP

- 3.1 Pasos Preliminares
- 3.2 Desarrollo del Plan Escrito HACCP
- 3.3 Ejecución del plan HACCP en la Planta

Introducción

El Estándar PrimusGFS ha sido diseñado con un sistema basado en HACCP que incluye las medidas que necesitan ser tomadas en los programas de pre-requisitos de producción Agrícola, tanto en operaciones de rancho como de instalaciones. La intención de describir estos requisitos es hacer que los productores evalúen el riesgo de sus operaciones e implementen los controles para mantener la inocuidad alimentaria en sus procesos.

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

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

1 Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria (SAIA)

1.1 Sistema Administrativo

- a. Se debe contar con un manual documentado de inocuidad alimentaria u otro sistema administrativo de inocuidad que cubra el alcance de la certificación e incluya los procedimientos para los procesos de inocuidad alimentaria.
- b. Se debe contar con una política de Inocuidad que detalle el compromiso de la compañía con la inocuidad alimentaria. La Política documentada debe incluir una declaración clara y objetivos detallados del compromiso de la compañía para cumplir con las necesidades de inocuidad de sus productos.
- c. La Compañía debe tener documentado un organigrama (estructura organizacional) que especifique las funciones y responsabilidades de los **trabajadores** cuyas actividades afecten la inocuidad. Se debe establecer un comité de inocuidad y se deben conservar registros de sus juntas como prueba del compromiso continuo de la compañía con el programa de inocuidad. La alta gerencia debe estar involucrada en estas reuniones.
- d. Se debe llevar a cabo y documentar una verificación del sistema administrativo de inocuidad en los intervalos planeados para asegurar su continua idoneidad, adecuación y efectividad. Esta verificación deberá ser revisada por la alta gerencia.
- e. La compañía debe tener evidencia que muestre que la alta gerencia está consciente y comprometida a proveer los recursos necesarios para implementar y mejorar los procesos relacionados con la inocuidad alimentaria.

1.2 Control de Documentos y Registros

- a. Debe existir un procedimiento escrito para el control de documentos que describa como se conservarán, actualizarán y reemplazarán los documentos.
- b. Todos los registros deberán ser resguardados por un periodo mínimo de un año o por lo menos el tiempo de vida de anaquel del producto si éste es mayor a un año o por más tiempo si existen requisitos legales o del cliente que apliquen.
- c. Los documentos y registros relacionados con la inocuidad alimentaria deberán resguardarse y manejarse de manera segura, con acceso controlado y contar con respaldo en caso de archivos electrónicos. En el caso de archivos en papel, éstos deberán ser generados empleando tinta y no lápiz y si se realizan cambios a los registros, éstos deberán ser claramente legibles y rastreables, evitando el uso de corrector.
- d. Los registros deberán conservarse de manera organizada y recuperable.

1.3 Procedimientos y Acciones Correctivas

- a. Debe haber un documento escrito que describa como crear POEs cuando sean requeridos para cubrir cualquier actividad relacionada con inocuidad alimentaria que sea llevada a cabo en las operaciones. Esto debe incluir que los POEs detallen lo que debe realizarse, cómo realizarse, la frecuencia, quiénes lo deben realizar, qué registros son requeridos y que acciones correctivas inmediatas deben realizarse cuando ocurran deficiencias.
- b. Se deberán tener disponibles procedimientos documentados para los operadores relevantes involucrados en la realización de las actividades relacionadas descritas en los procedimientos.
- c. Los procedimientos escritos deben incluir las acciones correctivas a implementar en caso de que se identifique alguna deficiencia que afecte la inocuidad. Las acciones correctivas deben incluir la revisión de no conformidades, la determinación de las causas, el establecimiento de un plan de acción sobre las no conformidades y que además prevenga futuras ocurrencias, la implementación de acciones correctivas y el seguimiento para asegurar que las acciones han resuelto el problema.
- d. Las ocurrencias inusuales deberán registrarse incluyendo las acciones correctivas llevadas a cabo.

1.4 Inspecciones internas y externas

- a. Se debe contar con un programa documentado de auditorías internas a realizar en las operaciones, cubriendo éste todos los procesos que tengan un impacto en la inocuidad y en los documentos y registros relacionados. Las auditorías internas deben cubrir la inspección de los sitios, las prácticas en el lugar, los documentos relacionados requeridos y los registros generados. El programa debe incluir la lista de verificación a usar en las auditorías, la frecuencia de las auditorías internas e identificación de la persona(s) responsable(s) de llevar a cabo las auditorías internas.
- b. Se deben tener procedimientos escritos disponibles para el manejo de inspecciones regulatorias. Los registros de inspecciones regulatorias y/o contratadas se deben conservar al igual que las respuestas de la compañía y las acciones correctivas llevadas a cabo.
- c. Se deben tener disponibles procedimientos de calibración del equipo empleado para mediciones y procesos de monitoreo involucrados con la inocuidad. Los registros de calibración deben conservarse para asegurar una operación correcta y exacta.

1.5 Rechazo y liberación de producto

- a. Debe existir un procedimiento documentado que explique de qué manera se tratará el producto cuando ha sido rechazado o puesto en retención. El procedimiento debe incluir detalles sobre como el lote(s) de producto afectado es separado de otros lotes, esto en términos de identificación y cualquier otro tipo de separación física para asegurar que el producto afectado no se mezcle con otros productos. La liberación del producto realizada por personal autorizado también debe ser incluida en el procedimiento.
- b. Debe haber registros en archivo del manejo de los productos en retención o rechazados.
- c. Se deben documentar e implementar procedimientos para liberación de producto (**para liberación de todo el producto que sea embarcado**) y se deben conservar todos los registros involucrados.
- d. Debe existir un sistema documentado para manejar las quejas de inocuidad de los clientes y compradores. Los registros de cualquier incidente relacionado deberán conservarse junto con las respuestas y acciones correctivas por parte de la compañía.

1.6 Control de Proveedores

- a. Se debe contar con especificaciones documentar para todos los productos, ingredientes, materiales y servicios comprados que tengan un efecto en la inocuidad del producto. Las especificaciones deben ser revisadas cuando sea necesario, pero por lo menos anualmente. Las especificaciones documentadas deben ser de fácil acceso para los usuarios.
- b. Debe haber un procedimiento escrito que detalle como son evaluados, aprobados y monitoreados los proveedores.
- c. Debe existir una lista de proveedores aprobados y cuando existan excepciones, se debe documentar la aprobación de la gerencia.
- d. Debe existir evidencia documentada para asegurar que todos los proveedores de productos, ingredientes, materiales o servicios cumplan con los requisitos de aprobación y que están siendo monitoreados como se define en el procedimiento.
- e. Si la organización está subcontratando cualquier proceso que pueda afectar la inocuidad, tales servicios deben ser identificados, documentados y monitoreados dentro del sistema administrativo de la inocuidad alimentaria.
- f. Si se realizan pruebas y/o análisis dentro del alcance de inocuidad y son realizados por laboratorios externos, éstos deben estar acreditados bajo ISO 17025 o deben contar con licencia bajo las Regulaciones Nacionales o Departamentos de Estado en el país de producción. La evidencia documentada de esta licencia y/o acreditación debe estar actual y disponible.

1.7 Rastreabilidad y Recuperación

- a. Se debe contar con un documento que indique como trabaja el sistema de rastreabilidad del producto. El sistema debe ser capaz de rastrear hasta los proveedores de los materiales incluyendo productos, ingredientes, auxiliares de procesos, trabajo en progreso, etc. y también rastrear hacia delante para indicar cual cliente(s) recibieron los productos. El sistema de rastreabilidad debe estar en evidencia cuando se realice el recorrido de las instalaciones al igual que al momento de revisar la papelería. El sistema de rastreabilidad escrito debe concordar con el sistema que está siendo utilizado en las operaciones.
- b. Las operaciones deben tener documentado un sistema de recuperación que detalle los procedimientos a seguir en caso de que sea necesaria una recuperación incluyendo las leyes aplicables, así como cualquier información involucrada requerida para llevar a cabo estos procedimientos.
- c. Se deben realizar y documentar pruebas a los procedimientos de rastreo y recuperación por lo menos cada 6 meses.

1.8 Bioseguridad

- a. La compañía debe tener documentada una política que bioseguridad que describa los controles de seguridad necesarios en base al análisis de riesgos de las operaciones.
- b. La compañía debe tener disponible una lista actualizada de los números de contacto de la compañía en caso de emergencia, autoridades y agencias regulatorias apropiadas.
- c. Se le debe requerir a las visitas de las operaciones de la compañía apegarse a las políticas de inocuidad y de seguridad.

2 Opciones BPA y BPM

Opción BPA (de 2.01 a 2.15)

2.1 Aspectos Generales de BPA

- a. Debe haber una persona asignada como responsable del programa de inocuidad en el campo.
- b. Debe haber evidencia documentada de las auditorías internas realizadas en las operaciones, detallando los hallazgos y acciones correctivas. Las auditorías internas deben realizarse por lo menos antes de iniciar la temporada de producción e idealmente otra durante la temporada de producción para cada campo de operación de campo.
- c. Las operaciones deberán tener implementados los controles de bioseguridad necesarios para prevenir contaminación intencional.

2.2 Identificación del Sitio

- a. El área(as) de cultivo debe estar identificada o codificada de tal manera que sea posible rastrear hacia atrás o hacia adelante en caso de ser necesaria la recuperación del producto. Este sistema debe estar documentado.

2.3 Historia del Terreno

- a. El agricultor debe conocer si el área(s) de cultivo fue utilizada para la producción de cultivos para el consumo humano en la temporada previa.
- b. Las tierras previamente utilizadas en actividades no-agrícolas, deben tener análisis de suelo que confirmen que éste se encuentra libre de contaminantes y/o cumple con los niveles de contaminantes presentes permitidos.
- c. Los terrenos previamente utilizados para la cría de animales, pastoreo, deben tener documentada una evaluación de riesgos incluyendo los detalles de los animales del pastoreo (comercial o doméstico) y cualquier paso para la reducción de riesgos.
- d. No debe haber evidencia de actividad animal en las áreas de cultivo. En caso de ser encontrada, se deben tomar acciones basadas en la evaluación de riesgos. Los riesgos deben ser evaluados considerando todos los factores involucrados, incluyendo por lo menos la clase de animal, clase de evidencia (huellas, plumas, materia fecal, etc.), la extensión de la actividad (frecuencia y/o cantidad de eventos), la proximidad al cultivo, la madurez del cultivo y cómo pueden todos estos factores contaminar la parte comestible del cultivo.
- e. En caso de que ocurrieran inundaciones en la temporada pasada en el área(s) de cultivo por causas incontrolables, se debe tener:
 - i. Evidencia documentada (archivada por 2 años) de las medidas correctivas implementadas en las tierras y productos afectados.
 - ii. Resultados de análisis del suelo de las áreas afectadas que muestren resultados negativos o dentro de los límites permitidos por las agencias regulatorias.
- f. Las operaciones que cultivan bajo principios orgánicos deben tener en archive la certificación actualizada, otorgada por una organización acreditada en certificación de orgánicos.
- g. Se debe realizar y documentar un análisis de riesgo del área de cultivo. Ésta debe incluir evaluación microbiológica, química y riesgos físicos, cubriendo por lo menos: uso previo del área de cultivo, tierras adyacentes, fuentes de agua (peligros químicos, p.e. metales pesados, perclorato, etc. y microbiológicos como *E. Coli*), fertilizantes, químicos para protección del cultivo, higiene de **los trabajadores**, equipo y herramientas utilizadas para cosecha, almacenamiento, transporte y cualquier otra área aplicable. Si se identifican

riesgos en la evaluación, se deben tomar y registrar acciones para minimizarlos.

2.4 Uso de los Terrenos Adyacentes

- a. Los terrenos adyacentes al área de cultivo no deben ser una posible fuente de contaminación debido a la producción intensa de Ganado (p.e. lotes de engorda, lecherías, granjas avícolas, rastros, etc.). Si existe evidencia de producción intensa de ganado o de las actividades anteriormente mencionadas, se deben implementar acciones correctivas y/o preventivas que sean efectivas.
- b. No debe haber evidencia de animales domésticos, salvajes, actividades de pastoreo, etc., en las proximidades de las operaciones de cultivo. Si hay animales domésticos, salvajes, actividades de pastoreo, etc., en las proximidades, entonces se deben tener medidas efectivas (p.e. zonas de amortiguamiento, barreras físicas, zanjas, etc.) en el lugar para restringir la presencia de animales o contaminación potencial debido a los movimientos. Debe haber una política escrita sustentada por evidencia visual, que señale que no está permitida la presencia de animales domésticos, ganado o animales salvajes en las áreas de cultivo, así como en cualquier área de empaque, áreas de almacenamiento de sanitizantes o equipo. Deben existir medidas en el lugar para reducir o limitar la intrusión animal (como monitoreo del perímetro del campo en búsqueda de señales de intrusión).
- c. No debe haber evidencia de pilas de estiércol animal sin tratar, composta, biosólidos o mejoradores no-sintéticos almacenados y/o aplicados en los terrenos adyacentes. Si existiera evidencia, se debe contar con medidas efectivas (p.e. zonas de amortiguamiento, barreras físicas, zanjas, etc.) en el lugar para evitar la contaminación por movimientos. Los propietarios de los terrenos adyacentes que estén utilizando biosólidos deben proveer información sobre la clase del biosólido aplicado.
- d. El área de cultivo no debe estar ubicada en zonas de alto riesgo donde podría ocurrir contaminación por operaciones o funciones cercanas (p.e. campos de lixiviación, derrames o inundaciones potenciales de drenajes, sistemas sanitarios, industrias, campos de trabajadores). Si existiera el caso, se deben tener medidas efectivas que mitiguen los riesgos.
- e. No debe haber evidencia de material fecal humana en los terrenos adyacentes y en caso de encontrar, ésta no debe representar un riesgo alto de contaminación de cultivos debido a la falta de barreras o controles de acceso.

2.5 Controles de Plagas y Materia Extraña – Aplicable solo para invemaderos

- a. Se debe contar con una política documentada, apoyada con evidencia visual en la que se señale que no se permite en las instalaciones la presencia de animales domésticos, salvajes, ganado o aves.
- b. Todos los puntos de entrada a las instalaciones de cultivo, almacenamiento y empaque deben estar protegidos de tal manera que se prevenga la entrada de roedores y aves.
- c. En base a la actividad de plagas del área, el riesgo del cultivo y el área del cultivo, el agricultor debe determinar si es necesario un programa de control de plagas, en caso de ser necesario, se deberán implementar los mecanismos y controles apropiados en las instalaciones de cultivo.
- d. Si se utilizan dispositivos para el control de plagas (incluyendo trampas para roedores y matamoscas eléctricos) éstos deberán:
 - i. Estar ubicados lejos del producto expuesto. Las trampas con cebo envenenado no se deben utilizar dentro de las instalaciones de cultivo o dentro de las áreas de almacenamiento de empaque.
 - ii. Mantenerse en condiciones de uso y marcados según los monitoreos realizados regularmente.
 - iii. Ubicarse en las entradas y a una distancia adecuada.
 - iv. Identificarse por número u otro código.

- v. Estar propiamente instalados y asegurados.
- vi. Estar identificados en un dibujo esquemático de las instalaciones.
- e. Debe haber reportes de servicio para las revisiones de los controles de plagas, detallando los hallazgos, registros de aplicaciones y acciones correctivas.
- f. Todos los riesgos de material extraña deben ser removidos y/o considerados y controlados.
- g. Debe haber una política documentada y procedimientos para el manejo de objetos o estructuras de vidrio en las operaciones.
- h. Las instalaciones de cultivo, incluyendo terrenos y cualquier área de empaque y almacenamiento deben estar limpias y en buen estado.
- i. En caso de que aplique, la composta y/o sustratos deben ser recibidos y almacenados de forma separada de las áreas de producción, empaque y otras áreas de almacenamiento.

2.6 Uso de Medios de Crecimiento (Sustratos) – *Aplicable solo para invernaderos*

- a. Si se emplea un sistema hidropónico y la solución de exceso es reciclada, entonces se deben tener registros que detallen cómo se trata esta solución para su reciclaje.
- b. Si se utilizan sustratos (p.e. arena, grava, vermiculita, perlita, lana de roca, musgo de turbera, bonote, etc.) y son esterilizados, debe haber registros de la ubicación, fecha de esterilización, lecturas de tiempo y temperatura, nombre del operador e intervalo de pre-plantado.

2.7 Fertilizantes/Nutrición del Cultivo

- a. En las operaciones de cultivo no deben emplearse lodos de drenaje humano sin tratar.
- b. No deben ser aplicados composta, biosólidos y/o estiércol animal sin tratar durante la temporada de cultivo y deben ser incorporados en el suelo.
- c. No se deben aplicar a las partes comestibles del cultivo tratamientos no-sintéticos que contengan productos de origen animal.
- d. Los intervalos entre las aplicaciones de tratamientos que contengan productos de origen animal o abono animal deben cumplir con las legislaciones y/o lineamientos nacionales y/o locales donde existan, en caso de no existir deben emplearse las legislaciones internacionales.
- e. Se deben tener disponibles certificados de análisis para cada lote de composta, biosólidos y otros tratamientos no-sintéticos utilizados. Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos/metales pesados.
- f. No se deben aplicar biosólidos o abono animal sin tratar a los cultivos donde las regulaciones/lineamientos del país de producción prohíba el uso de tales materiales.
- g. Deben existir registros de las aplicaciones de fertilizantes orgánicos y/o inorgánicos. Los registros deben ser legibles y detallar (por lo menos) la fecha de aplicación, tipo de fertilizante, cantidad, método de aplicación (goteo, a granel, etc.) y nombre del operador.
- h. Donde se empleen mejoradores del suelo que no contengan productos de origen animal, se deben tener controles apropiados en el lugar para la aplicación y para garantizar el material.
- i. Se debe contar con el Certificado(s) de Análisis (COA de sus siglas en inglés), cartas de garantía o algún otro documento por parte del proveedor(es) de los fertilizantes inorgánicos, que especifiquen todos los ingredientes, incluyendo los materiales inertes.
- j. Los fertilizantes y/o sus contenedores deben ser almacenados de manera que se prevenga la contaminación del área(s) de cultivo y de cualquier fuente de agua.

2.8 Riego/Uso del Agua

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

- b. Se deben coleccionar muestras de agua de todas las fuentes de agua y analizarse en base al análisis de riesgo y/o a las frecuencias esperadas. Requisitos Mínimos:
 - i. Las muestras para análisis microbiológicos se deben tomar tan cerca como sea posible del punto de uso.
 - ii. Las muestras deben ser tomadas previo al uso de cada fuente e idealmente de manera mensual o a la frecuencia relativa en base al riesgo asociado con el agua.
 - iii. Debe haber procedimientos documentados que cubran los protocolos correctos de muestreo incluyendo la información para la identificación de las muestras.
 - iv. Debe haber procedimientos escritos (POE's) que cubran las acciones correctivas a implementar en caso de obtener resultados inapropiados o anormales.
 - v. Se debe tener registro de las acciones correctivas implementadas en caso de que existieran resultados inapropiados o anormales en los análisis microbiológicos.
- c. Se deben construir pozos, reservorios, canales u otras fuentes de agua y éstos deben de ser diseñados y mantenidos de manera tal que se prevenga la contaminación.
- d. Los pozos, reservorios, canales y otras fuentes de agua deben estar libres de contaminación y se deben tomar medidas para minimizarla.
- e. El agua proveniente de ríos, canales, etc., debe estar bajo la dirección de una junta local de administración de agua.
- f. Se deben tener registros de inspecciones y tratamientos de todas las fuentes de agua empleadas para la irrigación, protección al cultivo/fertilizantes y programas de prevención de heladas.
- g. Los animales (domésticos, salvajes, Ganado, etc.) no deben tener acceso a las fuentes de agua.
- h. Se debe tener una separación entre el abono sin tratar y los pozos, reservorios, canales u otras fuentes de agua. La distancia de esta separación deberá depender en las variables de riesgo, p.e. topografía (cuesta arriba y cuesta abajo), la cantidad de material almacenado, ubicación del almacén, tipo de fuente de agua y otros.
- i. Si se utilice agua reciclada, los procesos de reciclado deben estar bajo la dirección de una entidad de reciclado de agua o autoridad competente y el agua debe estar sujeta a las regulaciones y estándares locales y nacionales. Previo al uso de esta agua para propósitos agrícolas los agricultores deben revisar con las entidades regulatorias la determinación de los parámetros apropiados y tolerancias para que pueda ser utilizada. Los registros deberán conservarse.
- j. En los sistemas de distribución de agua que tengan el potencial de reflujo se deben utilizar válvulas de verificación, dispositivos anti-reflujo o cualquier otro mecanismo de contra flujo.
- k. El equipo de riego que no está en uso, debe estar almacenado de manera higiénica, libre de contaminación de plagas y limpio.

2.9 Protección del Cultivo

- a. Se debe tener un procedimiento documentado para la mezcla/carga de materiales utilizados para la protección del cultivo. La mezcla, carga o dilución de los materiales de protección al cultivo debe apegarse al procedimiento e instrucciones de su etiqueta.
- b. Se debe tener documentado un procedimiento para la aplicación de productos de protección al cultivo. La aplicación de estos productos debe apegarse a los procedimientos y requisitos de la etiqueta.
- c. Se debe tener documentado un procedimiento que describa como realizar el enjuague y limpieza del equipo de protección al cultivo (contenedores y dispositivos de medición, contenedores para mezclado, equipo de aplicación, etc.). El procedimiento debe incluir el apego a lo indicado en las etiquetas del producto (p.e. el desecho de las mezclas de esparcido y enjuague, etc.). El enjuague y limpieza actual del equipo de protección al cultivo debe apegarse al procedimiento y requisitos indicados en las etiquetas.
- d. Se debe tener evidencia documentada que demuestre que el individuo(s) que toma las decisiones sobre las aplicaciones de producto de protección al cultivo es competente.

- e. Se deben tener y estar disponibles certificados, licencias u otros documentos actualizados que sean reconocidos por los lineamientos y estándares nacionales/locales prevalecientes de los supervisores/trabajadores que manejen, mezclen/carguen y apliquen productos de protección al cultivo.
- f. Se debe tener un programa de registro de aplicación de productos de protección al cultivo que por lo menos incluya la siguiente información: Fecha y hora de la aplicación, nombre del cultivo, área tratada (debe ser rastreable), nombre comercial del producto, código del producto de protección al cultivo (p.e. número de Registro de EPA en E.U.A. – se utilizan diferentes sistemas en los diferentes países), ingrediente activo, cantidad aplicada (rango/dosis), nombre del aplicador, intervalo de pre-cosecha y cualquier otra información requerida por las regulaciones locales. Idealmente, los registros también deben incluir: equipo utilizado, plaga objetivo y tamaño del área en tratamiento.
- g. El agricultor debe tener conocimiento de los productos para protección del cultivo registrados y/o autorizados por las agencias gubernamentales para emplearse en los cultivos a los que van dirigidos estos productos en el país de producción y debe contar con información disponible.
- h. Las aplicaciones para la protección del cultivo deben restringirse en base a los lineamientos establecidos en la etiqueta del producto, recomendaciones del fabricante o por los estándares y lineamientos nacionales y/o locales.
- i. Donde la cosecha esté restringida por intervalos pre-cosecha (según lo requerido en las etiquetas del producto de protección al cultivo, recomendaciones del fabricante y/o por los estándares nacionales/locales) el agricultor deberá apearse a estos periodos de tiempo de intervalos de pre-cosecha.
- j. En caso de que el país de producción no tenga o tenga una legislación parcial que cubra los productos para protección del cultivo y el uso de productos para protección del cultivo que están registrados para el cultivo objetivo en otro país (extrapolación) no esté prohibido, el agricultor deberá tener la información sobre los productos para protección al cultivo del país(es) destino.
- k. Se debe tener evidencia disponible que muestre que el agricultor está tomando todas las medidas necesarias para cumplir con las expectativas del país(es) destino con respecto a los productos de protección al cultivo utilizados.
- l. Los contenedores de productos para la protección del cultivo almacenados en la propiedad (aun cuando sea temporalmente), deben estar almacenados de tal manera que se prevenga la contaminación y deben ser desechados de manera responsable según la etiqueta del producto, en base a las recomendaciones del fabricante o en base a los estándares o lineamientos nacionales/locales.
- m. Se debe contar con políticas y/o procedimientos documentados para el monitoreo y mantenimiento del equipo de aplicaciones.
- n. El equipo utilizado en las aplicaciones debe estar en buen estado. El equipo utilizado en las aplicaciones debe estar en buen estado.

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

- a. Debe de haber una política escrita, apoyada con evidencia visual en la que se señale que a los **trabajadores** que parecen estar enfermos o se enfermen durante las labores, los trabajadores con supuraciones expuestas, cortadas, heridas infectadas o cualquier otra fuente de contaminación se les prohíba estar en contacto con el producto. Esta política deberá requerir a **los trabajadores** reportar inmediatamente a la gerencia las enfermedades o síntomas de enfermedades.
- b. Debe haber una política escrita apoyada con evidencia visual que señale que a los **trabajadores** con supuraciones expuestas, cortadas, heridas infectadas o cualquier otra fuente anormal de contaminación se les prohíbe tener contacto con el producto.
- c. Se deben tener en el lugar procedimientos que describan la manera de eliminación del

- producto que ha estado en contacto con sangre u otros fluidos corporales.
- d. Se debe contar con una política escrita, apoyada con evidencia visual que señale que el comer (incluyendo goma de mascar), beber (otra cosa que no sea agua) y el uso de tabaco están restringidos a zonas lejos de las áreas de cultivo.
 - e. Se debe tener un programa formal de entrenamiento para los **trabajadores** nuevos y existentes que cobra las políticas actuales de higiene, procedimientos y requisitos de la compañía. El entrenamiento debe realizarse al inicio de la temporada y por lo menos trimestralmente, pero lo ideal sería mensualmente. Los materiales de entrenamiento y requisitos de higiene deben estar disponibles:
 - f. Se deben tener disponibles instalaciones sanitarias para los **trabajadores**:
 - i. Ubicados dentro de ¼ de milla o a 5 minutos caminando para todos los trabajadores.
 - ii. Deben estar en una ubicación conveniente, de tal manera que se prevenga la contaminación del producto, empaque, equipo y áreas de cultivo
 - iii. Se debe tener como mínimo una instalación sanitaria por cada grupo de 20 **trabajadores**.
 - iv. Las instalaciones sanitarias deben tener letreros en el idioma(s) correspondiente(s), que recuerden a los **trabajadores** lavar sus manos antes de regresar a sus labores.
 - v. Las instalaciones sanitarias deben de mantenerse en condiciones limpias y sanitarias, con registros que muestren la limpieza regular de los sanitarios, los servicios y abastecimiento.
 - vi. Los depósitos sanitarios deben estar diseñados y conservados de tal manera que se prevenga la contaminación (p.e. libres de goteras y grietas).
 - vii. Debe de haber un procedimiento documentado e implementado para el vaciado, bombeo y limpieza de los depósitos sanitarios, esto debe realizarse de manera tal que se prevenga la contaminación de producto, empaque, equipo y sistema de agua. El procedimiento debe de incluir un plan de respuesta en caso de goteos o derrames mayores de estas unidades.
 - g. No debe haber evidencia de contaminación fecal humana en el área de cultivo, proximidades al área de cultivo o en cualquiera de las áreas de almacenamiento.
 - h. Se deben proveer estaciones de lavado de manos operacionales y éstas deben de:
 - i. Estar ubicadas dentro de una distancia de ¼ de milla o 5 minutos caminado desde el punto donde se encuentran los **trabajadores**.
 - ii. Deben ser claramente visibles y deben ser de fácil acceso.
 - iii. Estar propiamente abastecidas con jabón, toallas de papel y botes de basura.
 - iv. Estar diseñadas y conservadas de manera que se capture o controle el agua de enjuague.
 - v. Debe de haber una política y un procedimiento documentado e implementado en el que se solicite a los **trabajadores** lavar sus manos antes del inicio de labores, después de cada receso, después de usar los baños y en cualquier momento en que las manos pudieron haberse contaminado.
 - i. Se debe proveer agua potable fresca a los **trabajadores**. Los contenedores de agua se deben mantener en condiciones higiénicas.
 - j. Se debe contar con un botiquín de primeros auxilios que esté disponible y de manera accesible para los **trabajadores** además de contar con el inventario necesario.
 - k. Debe haber botes de basura disponibles y deben estar colocados en las ubicaciones convenientes.
 - l. No debe haber situaciones de presencia de material extraña que sean o puedan ser un riesgo potencial en las áreas de cultivo (p.e. joyería, artículos de vidrio, etc.).
 - m. Se debe contar con una política escrita apoyada con evidencia visual que señale que no se permite la presencia de infantes o niños en las operaciones de cultivo, así como en o alrededor de cualquier área de almacenamiento de empaque, químicos o equipos.

2.11 Inspecciones de Cosecha, Políticas y Capacitación

- a. Se deben realizar auto-auditorías a las operaciones de cosecha para identificar problemas y/o situaciones que necesiten mejorarse. La frecuencia de las inspecciones debe establecerse dependiendo el tipo de riesgos asociados con la actividad de cosecha. Los registros deberán mostrar en donde se tomaron acciones correctivas.
- b. Se deben realizar inspecciones pre-cosecha en los bloques que están siendo cosechados. Se debe tener documentación que indique los bloques que han sido inspeccionados y listos para cosecharse. Donde surjan situaciones en las inspecciones pre-cosecha, se deberán identificar claramente las zonas de amortiguamiento y éstas deberán ser respetadas.
- c. Debe de haber registros con las acciones correctivas de las inspecciones pre-operacionales que verifiquen puntos claves en equipo, higiene de herramientas, higiene de personal, etc.
- d. Se debe tener una política documentada e implementada en la que se indique que cuando el producto cae al suelo éste debe ser descartado (esta política excluye a los tubérculos, raíces)
- e. Debe de haber un programa de capacitación para los **trabajadores** nuevos y los ya existentes, este programa debe cubrir las políticas de higiene, procedimientos y requisitos de la compañía. La capacitación debe realizarse al inicio de temporada y después por lo menos trimestralmente, aunque lo ideal es mensualmente. El material de capacitación y requisitos de higiene deben estar siempre disponibles.
- f. Se debe tener documentada e implementada una política que establezca la acción a seguir si el personal de cosecha encuentra evidencia de intrusión de animales p.e. materia fecal. La política debe incluir los registros de capacitación, acciones correctivas potenciales y registro las acciones correctivas.

2.12 Actividades de **los trabajadores** de Cosecha & Instalaciones Sanitarias (*Aplica a trabajadores de cosecha*)

- a. **Los trabajadores** deberán seguir las prácticas apropiadas de higiene, incluyendo:
 - i. No debe de haber **trabajadores** cosechando cuando tengan supuraciones expuestas, cortadas o heridas infectadas o cualquier otra fuente anormal de contaminación. Todos los vendajes deberán estar cubiertos con materiales no porosos tal como guantes de plástico o guantes libres de látex
 - ii. No se debe comer y tomar (a excepción de agua natural) en las áreas de cosecha activas, áreas a ser cosechadas, cerca de producto cosechado o áreas de almacenamiento.
 - iii. No se debe usar productos del tabaco en las áreas de cosecha activa, áreas a cosechar, cerca de producto cosechado o áreas de almacenamiento.
 - iv. La vestimenta de los cosechadores no debe ser un riesgo de contaminación cruzada.
 - v. No se deben traer objetos sueltos por encima de la cintura, p.e. joyería. La joyería está limitada a solo una argolla sencilla de matrimonio.
 - vi. Los guantes usados deben ser apropiados para el tipo de cosecha, deben estar en buenas condiciones y deben de ser libres de látex.
 - vii. Cualquier vestimenta protectora (p.e. guantes, mandiles, mangas) debe de ser removida antes de usar los sanitarios, salir a los recesos, etc.
 - viii. Se deben proveer estaciones secundarias de sanitización y debe estar ubicadas cerca de las áreas de lavado de manos. Las estaciones deberán contar con un buen suministro de insumos.
- b. Se deben tener instalaciones sanitarias disponibles para los **trabajadores** y éstas deben:
 - i. Estar ubicadas dentro de ¼ de milla o a 5 minutos de distancia caminando desde el punto donde se encuentran los **trabajadores**.
 - ii. En una ubicación conveniente para prevenir la contaminación del producto, empaque, equipo y área de cultivo.
 - iii. Se deben proveer instalaciones sanitarias separadas para hombres y mujeres cuando existan grupos de más de 5 **trabajadores**.

- iv. Se debe proveer como mínimo un baño por cada grupo de 20 **trabajadores**.
 - v. Las instalaciones sanitarias deben tener señalamientos en el idioma correspondiente, recordando a los **trabajadores** lavar sus manos antes de regresar a sus labores.
 - vi. Los sanitarios deben suministrarse con papel del baño y éste debe conservarse apropiadamente.
 - vii. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse en condiciones higiénicas y sanitarias.
 - viii. Los sanitarios deben ser construidos de materiales de color claro, no poroso que sean fáciles de limpiar y sanitizar.
 - ix. Para el caso de baños portátiles, se debe tener una política documentada e implementada que cubra el vaciado y limpieza, los residuos deberán ser desechados de manera apropiada y las unidades deberán ser limpiadas en una ubicación apropiada.
 - x. Se deben tener registros disponibles de la limpieza y para los sanitarios portátiles los registros de los servicios.
 - xi. Los depósitos sanitarios deben estar diseñados de tal manera que prevengan la contaminación (p.e. libres de goteras o grietas).
 - xii. Los depósitos sanitarios deben ser vaciados/bombeados de manera segura para evitar contaminación de producto, áreas de empaque, equipo y cultivo.
- c. No debe haber evidencia de contaminación fecal humana en el área de cultivo.
- d. Se debe contar con estaciones de lavado de manos en condiciones operacionales y éstas deben de:
- i. Estar ubicadas dentro de ¼ de milla o a 5 minutos caminando desde donde se encuentran los **trabajadores**.
 - ii. Ser claramente visibles (ubicadas fuera de las instalaciones sanitarias) y deben ser de fácil acceso para los trabajadores.
 - iii. Estar propiamente abastecidas con jabón sin esencia, toallas de papel desechables y bote de basura.
 - iv. Contar con suministros extras que estén fácilmente disponibles de tal manera que los sanitarios puedan ser reabastecidos rápidamente en caso necesario (p.e. agua, jabón, papel de baño, toallas de papel).
 - v. Estar diseñadas y conservadas de manera tal que se prevenga la contaminación es decir que el agua de enjuague sea capturada/controlada, que estén libres de tuberías tapadas, etc.
 - vi. Los **trabajadores** deben lavar sus manos previos al inicio de labores, después de periodos de descanso, después de utilizar los sanitarios y en cualquier momento en que las manos puedan estar contaminadas.
 - vii. Se deben tomar acciones correctivas cuando los **trabajadores** no cumplan con los lineamientos para el lavado de manos.
- e. Se deben proveer agua potable fresca junto con vasos/conos desechables. Los contenedores del agua deben mantenerse limpios.
- f. Se debe tener disponible un botiquín de primeros auxilios y debe estar de forma accesible para los **trabajadores** además de contar con un buen inventario.
- g. Se debe tener disponible una política y procedimiento documentados e implementados que establezcan que cualquier producto que entre en contacto con sangre debe ser destruido.
- h. Los residuos y basura deben desecharse de manera apropiada lejos de las áreas de cultivo.
- i. Se deben proporcionar contenedores de basura en el campo para la basura. Los contenedores deben construirse y mantenerse de tal manera que proteja de contaminación a los productos y áreas de cosecha (p.e. cubiertos o cerrados para prevenir atracción de plagas).
- j. Se deben controlar todas las fuentes de contaminación como metal, vidrio, plástico u otros materiales.
- k. Se debe restringir la presencia de niños en las áreas de producción, almacenamiento de químicos o equipo para prevenir la contaminación de producto o empaque.

2.13 Prácticas de Cosecha

- a. El área de cultivo debe estar libre de evidencia de presencia y/o actividad animal o cualquier evidencia de contaminación fecal animal.
- b. Donde el producto es empacado en una unidad final de empaque en el campo:
 - i. El material de empaque (p.e. cartón, bolsas, clamshells, canastillas, contenedores de plástico reusables) de producto, debe ser utilizado únicamente para este propósito y debe estar libre de evidencia de actividad de plagas, materiales extraños y cualquier otro signo de materiales peligrosos.
 - ii. El producto empacado debe estar libre de evidencia de actividad de plagas, materia extraña, materiales peligrosos y cualquier circunstancia de adulteración.
 - iii. El producto y material de empaque debe estar libre de exposición al suelo o libre de cualquier contaminación por manipulación.
 - iv. Los materiales de empaque deben ser inspeccionados previo a su uso y después del proceso de empacado; cuando se presenten eventos de contaminación, las acciones correctivas deben ser registradas.
 - v. Si se deja material de empaque en el campo durante la noche, éstos deben estar en condiciones seguras y estar protegidos.
 - vi. Los contenedores de producto terminado, cartones u otro material de empaque deben mostrar la información sobre las condiciones de almacenamiento y de uso. Se deben observar las regulaciones aplicables de etiquetado.
- c. Donde se empleen mesas de selección y empaque:
 - i. La superficie(s) debe permitir una fácil sanitización.
 - ii. Las mesas de selección y/o empaque deben estar sujetas a un programa documentado de limpieza que detalle la frecuencia de los procedimientos de limpieza y sanitización.
 - iii. Se debe utilizar una solución antimicrobiana para sanitizar las superficies después de que haya ocurrido la limpieza.
 - iv. Se deben conservar los registros de limpieza y sanitización de las mesas de selección y/o empaque.
- d. Donde se utilizan contenedores re-utilizables:
 - i. Los contenedores re-utilizables deben ser de materiales fáciles de limpiar.
 - ii. Los contenedores re-utilizables deben estar sujetos a un programa de limpieza documentado.
 - iii. Se debe utilizar una solución antimicrobiana para sanitizar los contenedores re-utilizables después de que haya ocurrido la limpieza.
 - iv. Se deben conservar los registros de limpieza y sanitización de los contenedores re-utilizables.
 - v. Los contenedores re-utilizables deben estar libres de cualquier contaminación por manipuleo.
- e. Donde se utilicen herramientas en la cosecha (p.e. cuchillos, pinzas, tijeras, etc.) éstas:
 - i. Deben estar hechas de material no-corrosivo y fácil de limpiar (sin partes de madera o tela).
 - ii. No deben ser llevadas a las áreas de descanso, sanitarios o utilizadas en otra actividad que no sea cosecha de producto.
 - iii. No deben estar expuestas al suelo o cualquier contaminación por manipuleo.
 - iv. Deben estar sujetas a procedimientos de control de almacenamiento cuando no estén en uso.
 - v. Se debe tener documentado un programa de limpieza de las herramientas que detalle los procedimientos de limpieza y sanitización.
 - vi. Se debe utilizar una solución antimicrobiana (clorada o su equivalente) para sanitizar las herramientas de cosecha después de que haya ocurrido su limpieza.
 - vii. Se deben conservar los registros de limpieza y sanitización de las herramientas.
 - viii. Se deben utilizar soluciones para sumergir las herramientas de cosecha y se debe

mantener la concentración del antimicrobiano utilizado. Se deben conservar los registros de las verificaciones de estas soluciones.

- f. Donde se emplee maquinaria en el proceso de cosecha:
- i. Las superficies de contacto deben ser de materiales no tóxicos, no porosos de grado alimenticio (p.e. acero inoxidable) que sean fáciles de limpiar. Las superficies del equipo que tengan contacto con el alimento deberán estar libres de escamas pintura, corrosión, óxido, etc. y deberán mantenerse en buenas condiciones.
 - ii. La maquinaria de cosecha debe estar sujeta a un programa de limpieza documentado que detalle la frecuencia de los procedimientos de limpieza y sanitización.
 - iii. Se debe utilizar una solución anti-microbiana (clorada o su equivalente) para sanitizar el equipo de cosecha después de que ha ocurrido la limpieza.
 - iv. Se deben conservar los registros de limpieza y sanitización de la maquinaria de cosecha.
 - v. El equipo debe ser diseñado y utilizado de manera apropiada para minimizar la contaminación del producto (p.e. utilizar charolas recolectoras, protectores de lámparas).
 - vi. Solo se deben utilizar lubricantes grado alimenticio en las partes críticas de la maquinaria de cosecha que puedan ser un potencial de contaminación.
 - vii. El vidrio (p.e. focos) en la maquinaria de cosecha, camiones de campo y tractores debe de estar protegido. No debe de haber evidencia de pantallas quebradas.
 - viii. Todas las plataformas que están sobre el producto, empaque o superficies de contacto (p.e. bandas) en la maquinaria de cosecha, camiones de campo, deben de tener protectores para prevenir la contaminación del producto.
- g. Donde el agua entra en contacto directo con la parte comestible del producto cosechado (p.e. re-hidratación, descorazonamiento en campo, etc.), se deben tomar muestras de de agua para analizarse en base a la evaluación de riesgos y a las frecuencias necesarias. Mínimamente se deben tener los siguientes requisitos:
- i. Las muestras deben ser tomadas antes de utilizar el agua y después idealmente de manera mensual o a la frecuencia relativa según los riesgos asociados.
 - ii. Se deben tener procedimientos escritos (POE's) que contemplen las acciones correctivas a implementar cuando se obtengan resultados anormales o inconvenientes.
 - iii. Se deben documentar las acciones correctivas implementadas en caso de que se obtengan resultados microbiológicos fuera de especificación.
 - iv. Los parámetros de las soluciones anti-microbianas deben estar claramente documentados y deben ser correctos para el tipo de anti-microbiano utilizado.
 - v. Las verificaciones de los anti-microbianos se deben realizar de manera rutinaria; cuando la concentración sea diferente a la especificada entonces se deben implementar acciones correctivas y éstas deben de ser registradas.
- h. Cuando el producto cosechado es "procesado en el campo" o "semiprocado en el campo" (p.e. descorazonado, cortado, top & tail, etc.) el flujo del proceso, distribución de la maquinaria, el control de los **trabajadores**, el control de utensilios, etc. deben de asegurar que el producto procesado no es contaminado con el producto sin procesar.
- i. Todos los **trabajadores** que entren en contacto con el producto cosechado deben utilizar vestimenta protectora (p.e. cofias, guantes de plástico, mangas, mandiles, etc.). La vestimenta protectora debe quitarse, mantenerse limpia y en un área segura durante los horarios de descanso o al utilizar las instalaciones sanitarias.
- j. Todos los contenedores de plástico se deben tapar y asegurar inmediatamente después de la cosecha para evitar la contaminación del producto cosechado.
- k. Donde se realice cualquier tratamiento post-cosecha al producto en el campo, se debe revisar lo siguiente:
- i. Se deben tener registros actualizados de todos los productos de protección al cultivo aplicados en el campo al producto cosechado.
 - ii. El agricultor debe tener conocimiento de los productos de protección al cultivo registrados y/o autorizados por una agencia gubernamental para los cultivos a los que van dirigidos en el país de producción y deberá tener la información disponible.
 - iii. Las aplicaciones de los productos protectores para el cultivo deben restringirse a los

- lineamientos establecidos en la etiqueta del producto, recomendaciones del fabricante o por los estándares o lineamientos nacionales/locales.
- iv. Donde las aplicaciones o tratamientos a productos cosechados estén restringidas por los lineamientos establecidos en las etiquetas de los productos, recomendaciones del fabricante y/o estándares nacionales/locales, el agricultor debe apegarse a estos lineamientos.
 - v. En caso de que el país de producción no tenga o tenga un marco legal parcial que incluya que el uso de productos para la protección del cultivo que están registrados en otro país (extrapolación) no está prohibido, el agricultor debe tener información sobre los productos para la protección del cultivo del país(es) destino.
 - vi. Se debe tener disponible evidencia que muestre que el agricultor está tomando todas las medidas necesarias para cumplir con las expectativas del país(es) destino con respecto al uso de productos protectores del cultivo.

2.14 Transporte & Rastreo

- a. Los vehículos que transporten producto fresco del campo a las instalaciones deben estar limitados únicamente a esta función y se deben mantener en condiciones apropiadas.
- b. Debe de haber un sistema que asegure que el producto puede ser rastreado hasta la ubicación exacta de cultivo (p.e. identificación del agricultor, identificación del rancho, lote, etc.).
- c. El producto que es empacado en el campo después de su cosecha debe ser codificado para identificar la fecha de cosecha y la información del área de producción. Este código de identificación debe estar presente en el empaque principal y también en los empaques secundarios cuando sean utilizados.

2.15 Almacenamiento en Sitio

- a. El almacenamiento en sitio de objetos o equipo utilizado en el proceso de cosecha (p.e. material de empaque cartón, clamshells, contenedores re-usables, desinfectantes, mesas de selección y empaque, RPC: contenedores de plástico de reusables, etc.) debe de realizarse de manera tal que se prevenga la contaminación cruzada.
- b. Las áreas de almacenamiento en sitio deben contar con un programa de sanitización activo y se deberán tener registros de las actividades de limpieza y sanitización.
- c. Se debe tener implementado un programa de control de plagas en las áreas de almacenamiento con las siguientes características:
 - i. Los dispositivos para el control de plagas deberán estar ubicados lejos de objetos o equipo que tengan superficies de contacto con los alimentos para prevenir cualquier contaminación física o microbiológica. Las trampas con cebo envenenado no deberán utilizarse dentro de ninguna área de almacenamiento.
 - ii. Los dispositivos para el control de plagas deberán conservarse en buen estado y ser reemplazados cuando se dañen para que de esta forma logren cumplir su propósito. Se deberán poner las fechas de inspección en los dispositivos, así como conservarlas en archivo.
 - iii. Los dispositivos para el control de plagas deberán ser adecuados en número y ubicación.
 - iv. Los dispositivos para el control de plagas deberán estar identificados con un número u otro código.
 - v. Los dispositivos para el control de plagas deberán estar instalados de manera apropiada y asegurados.
 - vi. Se debe tener un dibujo esquemático de las áreas de almacenamiento que muestre de manera enumerada la ubicación de todas las trampas y estaciones de cebo, tanto internas como externas.
 - vii. Se deben crear reportes de servicio para las verificaciones de control de plagas que detallen los registros de inspección, de aplicación y acciones correctivas.

Opción BPM (de 2.16 a 2.31)

2.16 Aspectos Generales de BPM

- a. Debe haber una persona asignada como responsable del programa de inocuidad de las instalaciones.
- b. Los químicos deberán ser almacenados de manera segura en un área designada y etiquetados correctamente.
- c. Los químicos “Grado alimenticio” y “Grado no alimenticio” deberán ser manipulados y almacenados de manera controlada.
- d. Se deben tener letreros visibles y comprensibles que apoyen las Buenas Prácticas de Manufactura recordando a los trabajadores las prácticas apropiadas.
- e. Se deben implementar en las operaciones los controles de bioseguridad.

2.17 Control de Plagas

- a. Los productos, ingredientes y materiales de empaque deben estar libres de insectos/roedores/aves/reptiles/mamíferos o cualquier evidencia de éstos.
- b. Las áreas de producción y almacenamiento, así como el exterior de las instalaciones deberán estar libres de actividades de plagas.
- c. Las operaciones deberán tener un programa de control en el lugar con las siguientes características:
 - i. Los dispositivos para el control de plagas deben estar lejos de los productos expuestos y las trampas con cebo envenenado no deben ser utilizadas dentro de las instalaciones.
 - ii. Los dispositivos para el control de plagas se deben mantener en condiciones de limpieza y deben ser marcados como monitoreados de manera regular.
 - iii. Los dispositivos para el control de plagas en el interior, exterior, en el perímetro del edificio y terreno deben estar en número y ubicación apropiada dependiendo de las necesidades de las instalaciones como tamaño, diseño y el grado de presencia de plagas, etc.
 - iv. Los dispositivos para el control de plagas deberán estar identificados por un número o código.
 - v. Los dispositivos para el control de plagas deberán estar instalados correctamente y deben estar asegurados.

2.18 Áreas de Almacenamiento & Materiales de Empaque

- a. Los ingredientes (incluyendo el hielo), productos y empaques deberán almacenarse apropiadamente para evitar contaminación cruzada considerando lo siguiente:
 - i. Deben estar separados del suelo.
 - ii. El hielo debe estar almacenado y deberá ser utilizado de manera apropiada.
 - iii. Se debe tener control de alérgenos.
 - iv. Deben estar en almacenes completamente cerrados.
 - v. Las áreas de almacenamiento deberán estar limpias.
 - vi. Los artículos que no se utilicen para actividades relacionadas con la manipulación de alimentos no deben almacenarse en estas áreas.
 - vii. Los artículos rechazados o en retención deben estar claramente identificados y separados de otros materiales.
 - viii. Las áreas de almacenamiento deben estar a la temperatura apropiada para los productos que están siendo almacenados.
- b. Los productos, ingredientes (incluyendo el hielo) y empaque que estén en contacto con el alimento deben estar dentro de los parámetros de tolerancia de contaminación o adulteración.

- c. Los materiales incluyendo producto, empaques, ingredientes, adyuvantes del proceso, etc. deben estar propiamente marcados con códigos que permitan la rastreabilidad y rotación, la cual debe hacerse utilizando la política de Primeras Entradas – Primeras Salidas.

2.19 Prácticas Operacionales

- a. El flujo del proceso, distribución de las instalaciones, control de los **trabajadores**, control de utensilios uso de vehículos internos, etc. deben asegurar que el producto terminado (procesado) no se contamine por el producto sin procesar.
- b. Todos los materiales expuestos (producto, empaque, etc.) deben estar protegidos de contaminación por partes superiores.
- c. Las áreas de empaque y/o proceso deben estar completamente cerradas y en buenas condiciones.
- d. El re-proceso y re-empacado deben ser manipulados correctamente para evitar confundirlos con otros productos y mantener la rastreabilidad, así como para prevenir la contaminación del ambiente o de otros productos.
- e. La materia prima debe ser examinada antes de utilizarse y se deben emplear donde sea apropiado los métodos para el control de material extraña (p.e. detectores de metal, trampas para metal, inspección visual, etc.) y probarse regularmente.
- f. Los productos terminados deben codificarse por lotes para asegurar una rastreabilidad hacia atrás y un programa de recuperación efectivos, así como un control de inventario. La etiqueta de empaque debe incluir la información sobre las condiciones de almacenamiento y uso recomendados.
- g. Las instalaciones deben tener tiras de prueba apropiadas, kits de prueba en buen estado, para verificar las concentraciones de los químicos empleados como anti-microbianos (en agua de lavado de producto, terminales de sanitización, estaciones de sumergido, etc.).
- h. Las estaciones de lavado de manos deben estar en cantidad, ubicación y condiciones apropiadas, deben contar con agua caliente y deberán estar propiamente abastecidas.
- i. Se deberán proveer instalaciones sanitarias en cantidad y ubicación adecuadas y deberán estar propiamente abastecidas.
- j. Se deben proveer estaciones secundarias **No perfumadas** de sanitización de manos y sumergido de calzado en las ubicaciones necesarias de las instalaciones y deben estar propiamente conservadas.
- k. Los contenedores de un solo uso deben ser utilizados únicamente para el propósito para el que fueron adquiridos, los contenedores re-usables deben ser claramente destinados a un solo uso específico.
- l. Los instrumentos utilizados para mediciones deben estar calibrados y en buen funcionamiento.

2.20 Prácticas de los Trabajadores

- a. Los **trabajadores** deben seguir las Buenas Prácticas de Manufactura incluyendo:
 - i. **Los trabajadores** deben lavar y sanitizar sus manos antes de iniciar sus labores, después de utilizar los sanitarios, después de los recesos y cuando las manos pudieran estar contaminadas.
 - ii. Las uñas de los **trabajadores** deben estar limpias, cortas y si no se utilizan guantes éstas deben estar libres de esmalte.
 - iii. Los **trabajadores** con supuraciones, llagas, heridas abiertas o que muestren síntomas de alguna enfermedad deben ser excluidos de las operaciones que involucren contacto directo o indirecto con el alimento.
 - iv. Los **trabajadores** deben utilizar cofias (protectores de cabello) efectivas.
 - v. El uso de joyería debe estar limitado a una argolla sencilla de matrimonio.
 - vi. Los **trabajadores** deben utilizar ropa protectora adecuada para las operaciones; no se deben guardar objetos en los bolsillos superiores y la vestimenta debe ser removida y guardada en un área designada cuando se esté en receso y antes de utilizar los

- sanitarios y cuando termine su turno laboral. Donde se utilicen guantes, éstos deben ser libres de látex.
- vii. Las pertenencias de los **trabajadores** no deben guardarse en las áreas de producción ni en áreas de almacenamiento de materiales.
 - viii. Fumar, comer, uso de goma de mascar y beber debe estar restringido a las áreas destinadas, áreas que no sean de producción.
 - ix. Se deben proporcionar botiquines de primeros auxilios en las instalaciones, éstos deben estar adecuadamente suministrados con los artículos básicos para atender accidentes y deben de ser de fácil acceso en caso de emergencia. Las banditas de vinilo deben ser a prueba de agua y azules y contener una tira de metal para las líneas con detector de metales.

2.21 Equipo

- a. Las superficies que tengan o no contacto con los alimentos deben estar libres de escamas de pintura, corrosión, óxido y otros materiales antihigiénicos.
- b. El diseño y condiciones del equipo deben facilitar una limpieza y mantenimiento efectivos.
- c. Los termómetros de monitoreo que son independientes del incluido en el termostato deben estar presentes en todos los cuartos fríos y congeladores. Los termómetros no deben de ser de vidrio ni de mercurio.

2.22 Limpieza del Equipo

- a. Las superficies tanto las que están y las que no están en contacto con el alimento deben estar limpias.
- b. Los objetos que se utilizan para resguardar o almacenar producto (barriles, contenedores, etc.) deben estar limpios.
- c. Durante la limpieza, los productos y empaque deben estar protegidos de contaminación.
- d. Las unidades incluyendo las bobinas de los enfriadores y congeladores deben estar limpias y libres de hielo sucio y viejo.
- e. Los protectores de los abanicos deben estar libres de polvo, el techo frente a éstos debe estar libre de depósitos negros excesivos.
- f. El equipo almacenado que no esté en uso de manera regular, debe ser guardado en condiciones de limpieza con las superficies que tienen contacto con el alimento protegidas y/o incluidas en el calendario de limpieza.
- g. Todos los utensilios, mangueras y otros objetos que no están siendo usados, deben almacenarse limpios para prevenir contaminación. Las herramientas de mantenimiento usadas en las áreas de producción y almacenamiento
- h. deben estar limpias, sanitarias y libres de corrosión **y almacenadas de manera apropiada para asegurar que no sean un riesgo directo o indirecto de contaminación cuando estén en áreas de producción y almacenamiento.**
- i. El exceso de lubricantes y grasa debe ser removido del equipo.

2.23 Limpieza General

- a. Los residuos y la basura se deben sacar regularmente de las áreas de empaque y almacenamiento y los derrames se deben limpiar inmediatamente.
- b. Los drenajes deben fluir de manera tal que se prevenga la contaminación (p.e. de las áreas de alto riesgo a las de menor riesgo, o de las áreas de alto riesgo directamente al sistema de drenaje), además deben estar cubiertos, limpios, libres de olor y en buen estado.
- c. Las áreas de niveles altos como tuberías, ductos, abanicos, etc. deben estar limpias.
- d. Las cortinas de plástico deben estar en buen estado, se deben mantener limpias y colocadas de tal manera que no toquen el piso.
- e. Se debe proveer equipo de seguridad para el personal de sanitización. Éste debe estar en buenas condiciones y almacenado correctamente para prevenir la contaminación cruzada de

- los ingredientes, empaque o producto.
- f. Se debe tener disponible equipo para la limpieza, éste se debe almacenar e identificar correctamente para prevenir posible contaminación cruzada. Todos los artículos empleados en la sanitización deben ser los apropiados.
 - g. Las instalaciones sanitarias, estaciones de lavado de manos, casilleros de los trabajadores y comedores deben estar limpios.
 - h. El taller de mantenimiento debe de estar limpio y ordenado.
 - i. Los vehículos de transporte interno (p.e. montacargas, carros de plataformas, barredoras automáticas, etc.), deben estar limpios, no deben emitir humos tóxicos y deben ser utilizados en forma sanitaria.
 - j. Los camiones de transporte deben estar limpios y en buenas condiciones.

2.24 Edificios y Terrenos

- a. Todas las lámparas en las instalaciones que potencialmente puedan contaminar materia prima, trabajo en proceso, ingredientes, producto terminado, equipo o empaque, deben estar intactas y protegidas contra rupturas.
- b. Se deben tener controladas las posibles causas de contaminación con madera, metal, vidrio o plástico.
- c. Las instalaciones deben de eliminar el uso de objetos o superficies de madera.
- d. La iluminación debe ser suficiente para realizar las actividades en las áreas de empaque y almacenamiento.
- e. Las instalaciones deben contar con la ventilación apropiada para remover polvo, vapores y olores.
- f. Las superficies de los pisos deben estar en buenas condiciones, sin agua estancada, sin grietas que puedan atrapar residuos y deben ser fáciles de limpiar.
- g. Los drenajes deben estar ubicados donde sean necesarios y deben estar limpios.
- h. Los edificios deben estar en buen estado y deben prevenir la entrada de plagas:
 - i. Las puertas que dan hacia el exterior deben ser a prueba de plagas.
 - ii. Las puertas de los andenes deben estar equipadas con empaques para que los camiones sellen correctamente.
 - iii. Los andamios niveladores de los andenes deben mantenerse en buenas condiciones, a prueba de plagas de libres de residuos.
 - iv. Las paredes exteriores deben estar libres de agujeros. Todas las tuberías, ventilas y los ductos de aire deben estar diseñados y protegidos para prevenir la entrada de plagas p.e. con usa malla fina.
 - v. Las paredes interiores y los techos deben estar libres de fisuras y grietas para prevenir el albergue de plagas y permitir una sanitización apropiada.
 - vi. Los “techos falsos” deben tener acceso para permitir su inspección y limpieza.
 - vii. Se debe mantener un perímetro de 18” en las paredes internas para permitir la inspección y limpieza.
- i. Las áreas exteriores deben mantenerse en buen estado:
 - i. El área exterior inmediata a las instalaciones se debe mantener libre de basura, maleza y agua estancada.
 - ii. El almacenamiento de tarimas, equipo, llantas, etc., debe ser controlado para prevenir el anidamiento de plagas.
 - iii. Las tarimas deben ser inspeccionadas para separar y reemplazar las que están sucias o rotas.
 - iv. El área alrededor que los contenedores de basura, camiones debe estar limpia.
 - v. Los contenedores de basura externos deben estar cubiertos o cerrados.
- j. Todas las líneas de agua deben estar protegidas para el contrasifonaje.
- k. El laboratorio de la planta (donde sea apropiado) debe estar completamente cerrado y separado de las áreas de producción y almacenamiento.

2.25 Archivos de Químicos

- a. Se deben tener en archivo las **Hojas Técnicas de Seguridad** (detergentes, sanitizantes, pesticidas, etc.) con índice claro y debe estar disponible todo el tiempo.
- b. Se deben tener copias de las etiquetas de espécimen de los químicos utilizados (donde la etiqueta completa no esté disponible inmediatamente p.e. químicos para roedores, productos sanitizantes, etc.).
- c. Se debe tener un inventario de químicos y una libreta de registro de su uso.
- d. Debe haber Procedimientos de Operación Estándar (POEs) para las actividades de cambio y pruebas del agua y sistemas de hielo p.e. túneles de lavado, túneles de hidrogenfriado, hidrogenfriadores, máquinas productoras de hielo, inyectoros de hielo, etc.

2.26 Documentación de Control de Plagas

- a. Debe haber un programa documentado para el control de plagas, que incluya (donde sea apropiado) una copia del contrato de la compañía exterminadora, copia de la licencia del Operador de Control de Plagas y documentos de seguros.
- b. Se debe tener un croquis de las instalaciones que muestre las ubicaciones numeradas de todas las trampas y estaciones de cebo, tanto las internas como las externas.
- c. Los reportes de los servicios (tanto los internos como los realizados por una compañía externa) para el control de plagas se deben conservar, detallando éstos los registros de inspecciones, aplicaciones y acciones correctivas implementadas en caso necesario.

2.27 Registros de los Monitorios de la Operaciones

- a. Los registros de la inspección de la materia prima y trailers entrantes deben conservarse en archivo.
- b. Debe haber registros para todas las actividades de monitoreo del proceso (p.e. pH, temperatura del agua, detección de metal, etiquetado, procesos de calentamiento, etc.) incluyendo la concentración de los antimicrobianos en el agua de lavado y hielo, estos registros deben incluir la frecuencia de los monitoreos, los resultados y acciones correctivas si se identificaron desviaciones. La concentración de los antimicrobianos en el agua de lavado y hielo debe ser verificada antes y a lo largo de las corridas de producción.
- c. Las estaciones de sumergido de manos/calzado/herramientas deben ser monitoreadas y se deben conservar los registros de estos monitoreos.
- d. Donde se utilicen cuchillos o herramientas similares de cortado manual se debe tener documentado un programa para contabilizarlos.
- e. Se debe tener registros de las inspecciones pre-operacionales diarias.
- f. La compañía debe realizar un análisis de riesgos documentado en las instalaciones para identificar y controlar cualquier peligro para la inocuidad relevante a la ubicación de las instalaciones y uso de los terrenos adyacentes p.e. actividad animal, actividad industrial, sitios de tratamiento de aguas (tanques de asentamiento, aplicaciones al terreno, etc.) o cualquier otra fuente potencial de riesgo de contaminación. Se deben seguir todas las leyes nacionales y locales concernientes al uso de terrenos y sistemas de tratamiento de aguas residuales. Donde sea necesario, para áreas de tratamiento de aguas residuales, se deben tener en archivo los permisos aplicables y la evidencia de las inspecciones regulatorias y/o inspecciones de tercera para asegurar que cualquier peligro relacionado con tratamientos de aguas residuales (tanques de asentamiento, aplicaciones al terreno, etc.) sea controlado.
- g. Debe haber un certificado anual de la inspección de los sistemas de prevención de contraflujo en las líneas de agua en las instalaciones.
- h. Se deben tener registros de las auditorías internas realizadas en las operaciones incluyendo los detalles y las acciones correctivas llevadas a cabo.

2.28 Archivos de Mantenimiento y Sanitización

- a. Las instalaciones deben tener documentado un de mantenimiento preventivo y calendario de operaciones **incluyendo producción y equipo auxiliar, estructura y mobiliario de las instalaciones.**
- b. Debe haber registros de los trabajos y reparaciones de mantenimiento, con registros de firma de conclusión de la actividad que muestren que el equipo se limpió y sanitizó después de que el trabajo de mantenimiento fue concluido.
- c. Debe haber un programa de sanitización que incluya:
 - i. Un calendario de limpieza (Calendario Maestro de Sanitización) que muestre lo qué y dónde se limpiará y la frecuencia.
 - ii. Procedimientos escritos para limpieza **y sanitización** (Procedimientos de Operación Estándar de Sanitización) de las instalaciones y todo el equipo.
 - iii. Registros de la sanitización que muestren lo que se limpió, cuando y quien lo realizó.
 - iv. Procedimientos documentados y registros de término de las actividades de limpieza en el lugar cuando aplique (p.e. limpieza de los sistemas de re-circulación de agua como túneles de lavado, inyectoros de hielo, etc.).
 - v. Un programa de rutina y un procedimiento escrito para validar la efectividad **empleando verificaciones rápidas post-sanitización p.e.** mediciones ATP.
 - vi. Registros que muestren que los drenajes se limpian regularmente (mínimamente diario en áreas húmedas y áreas donde se parta el producto).
 - vii. Registros que muestren que se les da servicio a las unidades de enfriado, que se limpian por lo menos una vez al año o con más frecuencia en caso necesario.
- d. Se debe tener documentada una política sobre el manejo de vidrio y procedimientos para el manejo de objetos de vidrio en las operaciones.

2.29 Documentación de los Trabajadores

- a. Debe haber registros de la capacitación, políticas y procedimientos de los **trabajadores** que incluyan:
 - i. Registros de la capacitación de los **trabajadores** nuevos en temas de inocuidad (estos registros deben reflejar los temas cubiertos y los participantes) y un documento firmado por **todos los trabajadores** en el que establezca que cumplirá con las políticas de higiene personal y salud.
 - ii. Capacitación continua de los **trabajadores** en cuestiones de inocuidad, los registros de esta capacitación deben contener los temas tratados y los asistentes.
 - iii. Un programa documentado de capacitación con sus registros para los trabajadores de sanitización, este programa debe incluir las buenas prácticas y detalles sobre el uso de los químicos.
 - iv. Procedimientos escritos que soliciten a los **trabajadores** que manipulan el alimento reportar cualquier herida y/o si cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación del producto.
 - v. Procedimientos de reporte de enfermedades y regreso a las actividades laborales.
 - vi. Procedimientos de acción en caso de conductas indisciplinarias de los **trabajadores.**
- b. A los visitantes y contratistas se les debe solicitar firmar un registro en el que se comprometan a cumplir con todas las políticas de salud e higiene personal.

2.30 Registros de Pruebas/Análisis

- a. Debe haber registros de las pruebas microbiológicas de rutina de los equipos y de las superficies que rodea al equipo y producto (conocidas como pruebas ambientales)
- b. Debe haber por lo menos un análisis anual del agua utilizada en las instalaciones (muestreada dentro de las instalaciones) y (por lo menos) una prueba microbiológica anual del hielo producido de manera interna o una carta de garantía de los proveedores externos

de hielo.

- c. **Se deben realizar análisis de rutina del aire comprimido que es utilizado directamente en los alimentos o superficies de contacto con los alimentos.**

2.31 Almacenamiento & Distribución a Temperaturas Controladas

- a. Se deben tener registros del monitoreo de la temperatura de:
- La verificación de la temperatura del producto final cuando éste sea sensible a la temperatura.
 - Cuartos de producción y almacenamiento (si son refrigerados)
 - Verificación de la temperatura de los camiones de transporte indicando que éstos fueron pre-enfriados previo al embarque y registros de las condiciones sanitarias de éstos (limpieza, condiciones del trailer, olor, etc.).

2.32 Control de Alergenos

- a. Si los procesos de producción incluyen manipulación de materiales que contengan alergenicos, entonces se deben seguir los siguientes requerimientos:
- Se debe tener desarrollado e implementado un plan para el manejo de alergenicos.
 - Se deben tener controles adecuados para el almacenamiento de alergenicos (separación, identificación, etc.) para asegurar que los alergenicos no contaminen otros materiales.
 - Se debe tener dedicada una línea de producción o se debe realizar la limpieza adecuada y se deben tener procedimientos que prevengan contaminación cruzada por alergenicos.
 - Los utensilios y contenedores del trabajo en curso deben estar identificados para prevenir contaminación cruzada por alergenicos.
 - El manipuleo del re-proceso debe tener en cuenta los problemas asociados con productos que contengan alergenicos.
 - Los trabajadores** deben estar entrenados con respecto al riesgo de los alergenicos y los controles de contaminación cruzada en las instalaciones, se deben tener los registros de dichos entrenamientos.
 - Los productos producidos en el sitio, deben estar etiquetados correctamente con respecto a alergenicos.

3 HACCP

- a. Este módulo no será aplicable para operaciones de campo, es decir operaciones llevadas a cabo únicamente en el área de cultivo a nivel de rancho.
- b. Este módulo siempre será aplicable a todas las operaciones de las instalaciones.
- c. Para aquellas operaciones de instalaciones donde no se haya identificados Puntos Críticos de Control, algunas secciones del Módulo 3 podrán no aplicar. La aplicabilidad debe ser determinada en base al análisis de riesgos documentado realizado a todos los pasos de cada proceso.
- d. En todos los casos los procesos HACCP y el sistema deben estar en conformidad con cualquier requisito legal aplicable.

3.1 Pasos Preliminares

- a. Se debe tener documentada una lista del equipo que lleva a cabo el programa HACCP en las operaciones, con un líder o coordinador asignado como el responsable.
- b. Por lo menos un miembro del equipo HACCP debe tener un certificado de un entrenamiento oficial HACCP por parte de una organización, institución o instructor reconocido, éste deberá de tener una duración mínima de 2 días o 16 horas. El resto del equipo debe tener por lo menos un entrenamiento interno para asegurar que conozcan los principios.

- c. Se debe tener documentada la descripción de los productos producidos.
- d. Se debe tener documentado un diagrama de flujo de los procesos de producción que describan completamente los pasos de manejo/procesamiento. El diagrama debe ser verificado.
- e. Se debe llevar a cabo un análisis de riesgos documentado a los procesos, mostrando los diversos tipos de peligros, su posibilidad de ocurrencia y su severidad asociada.

3.2 Development of the HACCP Plan

- a. Para aquellos procesos donde se han identificados PCC, se deben desarrollar criterios para el manejo y ejecución de las actividades necesarias en las líneas de producción. En procesos que no tengan identificados PCC, estos pasos no aplican en las operaciones; por lo tanto, el resto de los requerimientos de este módulo no aplican.
- b. Las decisiones de los PCC deben tomarse con justificaciones documentadas y donde se identifiquen PCC, éstos deben desarrollarse para controlar los peligros identificados.
- c. Los límites críticos de control de los PCC deben establecerse con el soporte de fuentes de información relevantes o documentación de validación.
- d. Se deben determinar los requisitos de monitoreo y frecuencia de los PCC.
- e. Se deben desarrollar procedimientos documentados para el monitoreo de los procesos de los PCC, los cuales deben incluir como llevar a cabo las actividades de monitoreo.
- f. Se deben establecer procedimientos de acciones correctivas, incluyendo un plan de acción detallado a seguir por los operadores del plan en caso que de no se superen los límites y planes para reajustar el proceso bajo control.
- g. Se deben desarrollar plantillas de registros (formatos de registro) del monitoreo de los PCC.
- h. Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro, implementación de acciones correctivas para cada PCC.
- i. Se deben desarrollar planes y calendarios de verificación para cada PCC.
- j. Cualquier cambio en el proceso, equipo, ingredientes etc., deberá tomar revisiones minuciosas de los sistemas HACCP, incluyendo análisis de riesgos, decisiones de PCC, registros de PCC y capacitación del personal.
- k. Se debe tener evidencia registrada de los entrenamientos HACCP para todos los **trabajadores** de la planta, incluyendo capacitación a los operadores de los PCC.

3.3 Ejecución del Plan HACCP en la planta

- a. Todos los documentos incluidos en el Plan HACCP deben estar en el lugar para monitoreo en tiempo real de los PCC.
- b. Las actividades y frecuencia de monitoreo de los PCC deben estar en cumplimiento con el Plan HACCP.
- c. Los operadores de los PCC deben comprender los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC.
- d. Los registros de monitoreo de los PCC deben tener la firma (o iniciales) del operador que está llevando a cabo y registrando las verificaciones de los PCC.
- e. Las acciones correctivas se deben detallar por escrito cuando ocurra una falla en un PCC o en caso de que la verificación muestre una desviación del Plan HACCP.
- f. Los registros de los PCC deben revisarse y firmarse diariamente por el supervisor de control de calidad y/o la gerencia. La firma no debe ser la misma que la de la persona que llevó a cabo el monitoreo.
- g. Cualquier otra verificación de PCC debe realizarse conforme al Plan HACCP. Donde las verificaciones encuentren que los PCC no se están desempeñando como se requiere entonces debe haber registros que muestren que se ha llevado a cabo una revisión de la parte involucrada del programa HACCP.