

ÍNDICE

	INTRODUCCIÓN	3
PHA	ASEGURAMIENTO DE MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS	5
1	INFORMACIÓN GENERAL	5
2	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (APPCC).....	10
3	ESPECIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS	13
4	APROBACIÓN DEL PROVEEDOR	14
5	BALANCE DE MASAS.....	15
6	CADENA DE CUSTODIA (CoC).....	16
7	TRAZABILIDAD	18
8	GESTIÓN DE INCIDENTES	19
9	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	20
10	INSTALACIONES	28
11	AGUA/HIELO/VAPOR	32
12	SUMINISTRO DE AIRE Y GAS COMPRIMIDO	35
13	LIMPIEZA Y SANEAMIENTO	36
14	PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS.....	37
15	RECIPIENTES.....	38
16	CONTROL DE PLAGAS	39
17	GESTIÓN DE RESIDUOS	41
18	MATERIALES EXTRAÑOS	41
19	REFRIGERACIÓN Y ALMACENAMIENTO	42
20	CALIBRACIÓN DE EQUIPOS	43
21	TRANSPORTE	45
22	TRATAMIENTOS POSTCOSECHA	45
	ANEXO 1 GUÍA GLOBALG.A.P.: SUPERVISIÓN AMBIENTAL	47

INTRODUCCIÓN

- a) La norma de Aseguramiento de Manipulación de Productos (PHA, por sus siglas en inglés) establece los requisitos mínimos para la gestión de la inocuidad alimentaria de los interesados en obtener la certificación. La norma establece las buenas prácticas de manufactura actuales, el análisis de peligros y los controles preventivos, la trazabilidad y la segregación, y evalúa las prácticas generales del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria. Esto incluye la gestión de los proveedores, la gestión de incidentes relacionados con la inocuidad alimentaria y los requisitos adicionales para la empresa, el o los sitios, el personal y las prácticas de producción.
- b) GLOBALG.A.P. proporciona las normas y el marco para la certificación de tercera parte, reconocida e independiente, de las operaciones de manipulación preprocesamiento basadas en la guía ISO/IEC 65. La certificación de la manipulación preprocesamiento de productos (planta de empaque, preprocesamiento, refrigeración/almacenamiento en frío y almacenamiento/distribución) asegura que solo se certifiquen aquellos que alcanzan un determinado nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura actuales (cGMPs, por sus siglas en inglés) que figuran en los documentos normativos de GLOBALG.A.P.
- c) Declaraciones bajo la FSMA
 - (i) La norma de Aseguramiento de Manipulación de Productos (PHA) está diseñada para incluir los requisitos de la Regla sobre Seguridad de Productos (PSR, 21 C.F.R. parte 112) de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y de la Regla de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano (PCHF, 21 C.R.R 117), según corresponda para las instalaciones de manipulación cubiertas. Los requisitos de estas dos reglas se adaptan en los puntos de control y criterios de cumplimiento, de modo que el usuario pueda realizar los ajustes necesarios para implementar los requisitos de la FSMA. De todas maneras, siempre se debería revisar la FSMA para identificar detalles de cumplimiento que podrían no estar cubiertos en este módulo.
 - (ii) Se puede proporcionar el certificado PHA a los minoristas y participantes de la cadena de valor como evidencia de los esfuerzos de una empresa para lograr la implementación de la FSMA. La PHA no asegura ni constituye una garantía de que se cumpla la FSMA, ya que solamente una autoridad regulatoria, como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.(FDA), puede determinar el cumplimiento legal.
- d) La legislación del país aplicable a los puntos de control y criterios de cumplimiento (PCCC) predominará sobre la norma GLOBALG.A.P. cuando dicha legislación sea más exigente. Si no existe tal legislación (o no es tan estricta), GLOBALG.A.P. aportará un nivel mínimo aceptable de cumplimiento. La certificación no estará en sí condicionada al cumplimiento legal de toda la legislación aplicable. La auditoría realizada por el OC GLOBALG.A.P. no suplanta a las responsabilidades de las agencias públicas de hacer cumplir la legislación. Si existe legislación que tiene relevancia con respecto a un PCCC específico, esto no significa que el nivel del punto de control cambie al de una Obligación Mayor. Se deben mantener los niveles de los PCCC según estén definidos en los documentos de PCCC y las listas de verificación aprobados y publicados en la página web de GLOBALG.A.P.
- e) Las definiciones de los términos utilizados en el reglamento general y en los puntos de control y criterios de cumplimiento de GLOBALG.A.P. están disponibles en el reglamento general parte I, anexo I.4, ["Definiciones GLOBALG.A.P."](#).
- f) Los anexos a los que se hace referencia en los PCCC son obligatorios.
- g) Solo los productos incluidos en la "GLOBALG.A.P. Product List" (lista de productos de GLOBALG.A.P.), publicada en la página web GLOBALG.A.P., pueden registrarse para la certificación. La "GLOBALG.A.P. Product List" no está limitada y se puede ampliar en función de la demanda. Para agregar nuevos productos a la lista de productos, se deberán enviar las solicitudes al correo electrónico standard_support@globalgap.org con la siguiente información:
 - (i) Producto
 - (ii) Nombre científico
 - (iii) Cualquier información adicional, p. ej., cultivo, uso, nombres alternativos, fotos, etc. Esto también se puede facilitar a través de un enlace a la página web.
- h) La palabra "deberá" se utiliza a lo largo de los documentos de la norma GLOBALG.A.P. de PHA para indicar aquellas disposiciones que son obligatorias por ser requisitos de GLOBALG.A.P.

- i) FoodPLUS GmbH y los organismos de certificación aprobados por GLOBALG.A.P. no son legalmente responsables de la seguridad de los productos certificados bajo esta norma. Tampoco son responsables de la exactitud y la integridad de los datos ingresados en la base de datos GLOBALG.A.P. por parte del organismo de certificación aprobado por GLOBALG.A.P. Bajo ninguna circunstancia serán responsables FoodPLUS GmbH, sus empleados o agentes por las pérdidas, daños, cargos, costes o gastos de cualquier naturaleza (incluidas las pérdidas resultantes) que pudiera sufrir o en los que pudiera incurrir una empresa, por causa directa o indirecta de la gestión por parte de FoodPLUS GmbH, sus empleados o agentes, o por la ejecución de las obligaciones vinculadas con el esquema, salvo que se determine judicialmente que dichas pérdidas, daños, cargos, costes y/o gastos se deben a una negligencia grave u omisión voluntaria.

Copyright

© Copyright: GLOBALG.A.P. c/o FoodPLUS GmbH Spichernstr. 55, 50672 Colonia, Alemania. Solamente se permite la copia y distribución en su forma original, sin alteraciones.

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
PHA	ASEGURAMIENTO DE MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS		
1	INFORMACIÓN GENERAL		
1.1	<i>SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</i>		
	<i>Política, responsabilidades, plan por escrito, revisión, auditoría interna El sistema de gestión de la inocuidad alimentaria refleja de forma inequívoca el compromiso de la empresa de asegurar la implementación y el mantenimiento de la inocuidad alimentaria en todos los procesos de manipulación del producto.</i>		
1.1.1	¿Hay establecida una política de inocuidad alimentaria?	Deberá haber una política escrita que indique un compromiso con la inocuidad alimentaria, incluyendo cómo se implementa y cómo se comunica a los empleados. La política deberá estar firmada por la dirección. La política deberá ratificar el compromiso de la dirección con la mejora del sistema de inocuidad alimentaria y con el apoyo de una cultura de inocuidad alimentaria que implique comunicación, formación, comunicación de las opiniones de los empleados y medición del desempeño de las actividades relacionadas con la inocuidad alimentaria. La política deberá estar disponible para los empleados y mostrada en áreas comunes de los empleados, en el idioma predominante de estos. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.1.2	¿Existe un plan de inocuidad alimentaria por escrito que cubra todas las actividades?	El plan de inocuidad alimentaria deberá identificar todos los productos, lugares y actividades de la empresa, y abarcar los procedimientos de gestión de los riesgos físicos, químicos y biológicos identificados en el análisis de peligros, incluidos todos los métodos utilizados para cumplir con los requisitos reglamentarios (umbrales mínimo y máximo, procedimientos de muestreo, etc.). El plan de inocuidad alimentaria deberá cubrir las buenas prácticas de manufactura, los programas de requisitos previos, las acciones correctivas y las resoluciones que minimicen o prevengan los peligros identificados en el análisis de peligros para todas las actividades relevantes, incluida la defensa de los alimentos y el fraude alimentario, la evaluación de los proveedores, y la identificación de subcontratistas y proveedores subcontratados. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
1.1.3	¿Se revisa el plan de inocuidad alimentaria al menos anualmente?	La empresa deberá ser responsable de revisar su plan de inocuidad alimentaria como mínimo anualmente, documentando el procedimiento de revisión y corrigiendo el plan según sea necesario, p. ej., cuando se producen cambios importantes en los productos, las especificaciones, el equipamiento o la instalación, después de un fallo en el sistema, etc. Se deberán indicar las fechas y acciones de actualización o revisión. La alta dirección deberá participar en todos los elementos de las revisiones del plan de inocuidad alimentaria y evaluar los cambios, las acciones correctivas y los recursos requeridos, además de contribuir a la mejora continua. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.1.4	¿Ha designado la dirección a cierta(s) persona(s) con tareas, responsabilidades y recursos para las funciones relacionadas con la inocuidad alimentaria?	El plan de inocuidad alimentaria deberá designar al menos a una persona competente encargada de la supervisión que tenga la responsabilidad y la autoridad en materia de inocuidad alimentaria, a fin de garantizar que todos los trabajadores, visitantes, contratistas y personal del sitio cumplan con los requisitos de higiene del plan de inocuidad alimentaria. Esto incluye una disposición por la ausencia de personal clave. Estas personas deberán disponer de información de contacto disponible las 24 horas del día en caso de emergencias relacionadas con la inocuidad alimentaria. Estas tareas y responsabilidades deberán documentarse y comunicarse dentro de la organización. La dirección deberá determinar y proporcionar los recursos necesarios para aplicar y mantener el plan de inocuidad alimentaria de manera oportuna. También deberán incluirse descripciones de las obligaciones de todo el personal cuyas actividades asignadas puedan afectar a la inocuidad alimentaria. Los criterios mínimos de competencia se establecen en los requisitos de la sección 2.1.3 para la(s) persona(s) responsable(s) de la supervisión de la implementación del plan de inocuidad alimentaria y responsable(s) de llevar a cabo el análisis de peligros. Se deberá tener en cuenta la capacidad de las personas para llevar a cabo esta auditoría como una inspección interna de forma satisfactoria. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
1.1.5	¿Ha implementado la empresa procedimientos por escrito para llevar a cabo una auditoría interna anual en todos los lugares incluidos en el plan de inocuidad alimentaria?	Las auditorías internas del sitio deberán llevarse a cabo al menos una vez al año y deberá realizarlas una persona asignada que conozca esta norma y que la utilice para asistir en la auditoría interna. Se deberán auditar todos los lugares del plan de inocuidad alimentaria de la empresa y se deberá documentar un registro por escrito de las acciones correctivas requeridas. La dirección deberá revisar las auditorías internas del plan de inocuidad alimentaria y del plan basado en el sistema APPCC para garantizar su idoneidad, adecuación y eficacia. Se deben mantener registros. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.2	PROTECCIÓN DE LOS ALIMENTOS		
	<i>La protección de los alimentos es el esfuerzo para prevenir, prepararse para, responder ante y recuperarse de actos de adulteración intencional del suministro de alimentos.</i>		
1.2.1	¿Ha desarrollado la empresa una evaluación de riesgos para la protección de los alimentos?	Se deberán identificar y evaluar las posibles amenazas intencionadas para la inocuidad alimentaria en todas las etapas de la operación (p. ej., insumos, empleados, subcontratistas, visitantes, sitio, seguridad, etc.). La identificación de riesgos para la protección de los alimentos deberá asegurar que todos los insumos provengan de fuentes seguras. Se deberá disponer de información de todos los empleados y subcontratistas. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.2.2	¿El plan de protección de los alimentos especifica las medidas implementadas para mitigar los riesgos?	La empresa deberá contar con un plan de gestión documentado en el que se especifiquen las medidas implementadas para mitigar los riesgos resultantes de las amenazas identificadas en relación con la protección de los alimentos. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
1.3	FRAUDE ALIMENTARIO		
	<i>El fraude alimentario puede ocurrir cuando los proveedores proporcionan productos/materiales que no coinciden con las especificaciones (p. ej., productos químicos de limpieza o desinfección falsificados, material de empaque no apto para uso alimentario, declaraciones falsas sobre productos sin procesar, etc.). Esto puede ocasionar una crisis de salud pública. Por lo tanto las empresas deberán tomar medidas para mitigar estos riesgos.</i>		
1.3.1	¿Cuenta la empresa con una evaluación de riesgos de vulnerabilidad ante un fraude alimentario?	Se dispone e implementa una evaluación de riesgos documentada para identificar una posible vulnerabilidad ante un fraude alimentario (p. ej., productos falsificados, tratamientos postcosecha, material de empaque no apto para uso alimentario). Esta evaluación podrá basarse en un modelo genérico, pero deberá adaptarse al ámbito de la producción. Cuando se requiera que los sitios sigan la Regla de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano de la FSMA, se deberá considerar la posibilidad de fraude motivado por cuestiones económicas. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.3.2	¿Tiene la empresa implementado un plan para la mitigación del fraude alimentario?	Se deberá disponer de un plan documentado para la mitigación del fraude alimentario en el que se especifiquen las medidas que la empresa ha implementado para abordar las amenazas de fraude alimentario identificadas. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.4	CONTROL DE DOCUMENTOS/REGISTROS		
	<i>Se deberán registrar los detalles importantes de las buenas prácticas de manufactura.</i>		
1.4.1	¿Se mantiene documentación para asegurar que se consideren todos los criterios de inocuidad alimentaria identificados en el plan de inocuidad alimentaria?	Deberá haber establecidos procedimientos documentados, procedimientos operativos estandarizados (POE) y políticas con el objetivo de que se cumpla cada uno de los criterios de inocuidad alimentaria identificados en el plan de inocuidad alimentaria. De acuerdo al procedimiento de control de documentos, se deberán controlar todos los documentos con un número de emisión, una fecha de emisión y una fecha de revisión, y con las páginas correctamente numeradas. El personal autorizado deberá revisar y aprobar los documentos antes de su emisión y distribución, y después de la emisión de estos nuevos documentos, los documentos obsoletos deben ser eficazmente rescindidos. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
1.4.2	¿Existen registros del cumplimiento de cada uno de los criterios de inocuidad alimentaria identificados en el plan de inocuidad alimentaria?	Los registros cumplirán la normativa vigente, pero como mínimo deberán incluir la identificación de la empresa, la fecha y, en su caso, la hora de la actividad documentada, la firma o las iniciales de la persona que realiza la actividad y, si corresponde, la identificación del producto y el código de lote. Los registros deberán estar protegidos frente al acceso no autorizado o la posible falsificación. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.4.3	¿Está fácilmente disponible la documentación para su inspección?	Los documentos y registros podrán conservarse en el sitio, en un lugar externo o estar accesibles electrónicamente (p. ej., hojas de datos de seguridad). Deberán ser precisos, indelebles y legibles, y estar disponibles para su inspección. Si se utilizan registros electrónicos, las empresas son responsables de mantener copias de seguridad de la información. Esto es en referencia al principio de la conservación de registros. Cuando un registro individual se pierde, entonces el punto de control que corresponde a dicho registro está en incumplimiento. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.4.4	¿Se conserva la documentación por un período mínimo de 2 años o como lo requiera la normativa vigente?	Los documentos y la política de manejo de registros o los procedimientos requieren que la documentación exigida por el plan de inocuidad alimentaria se guarde de forma segura como mínimo durante 2 años, o según lo exija la normativa vigente si el período requerido por esta es más largo. Si el período de validez del producto es superior a 2 años, deberá conservarse la documentación asociada durante el correspondiente período de validez del producto. Existen evidencias de que se cumple esta política de manejo de documentos y registros. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
1.4.5	¿Los productos, los productos químicos, el material de empaque y otros artículos que forman parte del plan de inocuidad alimentaria se manejan de forma que se asegure que se utilizan en orden de llegada, de forma que los primeros en llegar sean también los primeros en salir?	Deberá haber establecidos procedimientos documentados para rastrear el flujo de los artículos del almacén (p. ej., a través de fechas, códigos u otros medios), incluidos los ingredientes, los productos químicos y el material de empaque. Además, dichos procedimientos documentados deberán demostrarse.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
2	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS (APPCC)		
	<i>Producto y su uso, diagrama de flujo, evaluación de riesgos/análisis de peligros, puntos de control críticos, equipo y formación, monitorización, acciones correctivas, registros, verificación, validación, cumplimiento, revisión</i>		
2.1	ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS		
2.1.1	¿Hay una descripción del producto disponible para cada producto o categoría de producto?	La descripción del producto define el producto o categoría de producto, el uso previsto, el usuario final, la vida útil, las condiciones de almacenamiento, el empaque y el sistema de distribución. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
2.1.2	¿Tiene la empresa un diagrama de flujo escrito y actualizado para cada producto o grupo de productos?	El diagrama de flujo muestra cada paso, las entradas y las salidas del proceso, bajo el control de la empresa. El diagrama de flujo deberá estar fechado y firmado, y cada punto de control crítico (PCC), si hubiere, deberá estar claramente identificado. Sin opción de N/A.	Obligación Menor
2.1.3	¿El o los empleados designados que tienen la responsabilidad y la autoridad disponen de las competencias necesarias en materia de inocuidad alimentaria para llevar a cabo el análisis de peligros y garantizar el cumplimiento del plan de inocuidad alimentaria?	La persona responsable del análisis de peligros y del plan de inocuidad alimentaria está cualificada, ya que cuenta con la educación, la formación y/o la experiencia apropiadas para las responsabilidades. El empleado debe haber recibido formación en los principios de higiene e inocuidad alimentaria en la que se haya destacado la importancia de la salud e higiene personal del empleado, según sea apropiado para los productos, el sitio y las obligaciones del empleado. Como mínimo, el empleado deberá haber completado un curso formal de análisis de peligros y puntos de control críticos con un curso de actualización cada 5 años como máximo. Para los sitios de productos agrícolas cualificados bajo la FSMA, el empleado debe tener formación (p. ej., en el caso de sitios responsables de la implementación de la regla de controles preventivos: la formación individual cualificada en controles preventivos que cubra el plan de estudios de controles preventivos o, en el caso de sitios responsables de la implementación de la regla sobre seguridad de productos: formación en la regla sobre seguridad de productos). Si corresponde, la empresa deberá tener conocimiento sobre a qué regla FSMA deberá ajustarse el sitio auditado para cumplir las normas reglamentarias. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
2.1.4	¿Se ha realizado un análisis de peligros para las actividades de manipulación del producto?	La empresa deberá contar con un análisis de peligros documentado o una evaluación de riesgos documentada que abarquen los contaminantes físicos, químicos (incluidas las toxinas y los contaminantes radiológicos) y microbiológicos; el derrame de fluidos corporales (p. ej., vómitos, hemorragias) y las enfermedades transmisibles por el ser humano, adaptados a los productos y a las actividades de manipulación, según el diagrama de flujo, así como al personal, los efectos personales, el equipo, la vestimenta, el material de empaque y el almacenamiento de los productos (también el almacenamiento a corto plazo). También deberán abarcarse los posibles alérgenos. El análisis de peligros deberá adaptarse a las actividades de la empresa, a la ubicación y al terreno adyacente, a los productos y al nivel técnico de la empresa, e incluir la probabilidad y a la gravedad del riesgo. Asimismo, deberá prepararse en conformidad con los principios del Codex Alimentarius sobre análisis de peligros y los puntos de control críticos (APPCC) y la normativa vigente. El análisis de peligros deberá revisarse al menos una vez al año y en cualquier momento en que se produzcan cambios en la empresa. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
2.1.5	En los casos en que los puntos de control críticos (PCC) estén incluidos en el plan de APPCC, ¿se definen límites críticos para cada PCC?	Cuando los peligros pueden prevenirse, eliminarse o reducirse a un nivel aceptable, se documentan los límites críticos. Se deben definir umbrales para los PCC identificados en base a la legislación, las normas internacionales de referencia o la evidencia científica. Cuando no se encuentran límites o umbrales críticos, se pueden omitir las preguntas restantes sobre APPCC (2.1.6-2.1.11). N/A si no se identifica ningún PCC.	Obligación Mayor
2.1.6	En los casos en que los PCC están incluidos en el plan de APPCC, ¿se imparte formación al personal responsable de la implementación de los PCC?	Se asignan y documentan las responsabilidades del personal para la monitorización, el registro y las acciones correctivas de cada PCC. Se proporciona formación adecuada a las funciones del personal y se llevan registros. N/A si no se identifica ningún PCC.	Obligación Menor
2.1.7	En los casos en que los PCC están incluidos en el plan de APPCC, ¿se han establecido procedimientos de monitorización para los PCC?	Se deberán establecer procedimientos específicos de monitorización. Se han diseñado registros de monitorización para registrar los PCC que se han identificado. En los registros se deberá especificar la frecuencia de la monitorización, la persona responsable, así como la fecha y el resultado de las actividades de monitorización. N/A si no se identifica ningún PCC.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
2.1.8	En los casos en que los PCC están incluidos en el plan de APPCC, ¿dispone la empresa de un plan de acción por escrito para cuando los límites no se correspondan con los umbrales?	La empresa cuenta con un plan de acción para cuando los límites críticos de los PCC no se corresponden con los umbrales definidos en el plan de APPCC. El plan de acción debe incluir la determinación y corrección de la causa del incumplimiento, la segregación o el aislamiento del producto que no cumple, la determinación de la disposición del producto que no cumple (p. ej., rechazado o liberado), quién es responsable de aplicar las medidas correctivas y los registros que se llevan. N/A si no se identifica ningún PCC.	Obligación Menor
2.1.9	En los casos en que los PCC están incluidos en el plan de APPCC, ¿se han desarrollado actividades de verificación para cada PCC?	Se documentan las actividades de verificación relacionadas con cada PCC. El supervisor o gerente con formación en APPCC deberá verificar que todos los registros de monitorización de los PCC se hayan completado de manera adecuada y oportuna, incluyendo cualquier acción correctiva. Los trabajadores no pueden verificar su propio trabajo. N/A si no se identifica ningún PCC.	Obligación Menor
2.1.10	En los casos en que los PCC están incluidos en el plan de APPCC, ¿se identifican límites de control críticos respaldados por estudios de validación?	La empresa tiene evidencia documentada de que los límites de control críticos tienen una base científica y de que cumplen con los requisitos legales pertinentes. Los estudios de validación interna pueden servir para este propósito. N/A si no se identifica ningún PCC.	Obligación Menor
2.1.11	¿Se ajustan las actividades y frecuencias de monitorización de los PCC al plan de APPCC, en los casos en que están incluidos?	La verificación en el sitio de las actividades y frecuencias de monitorización de los PCC cumple con el plan de APPCC. N/A si no se identifica ningún PCC.	Obligación Menor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
2.2	<i>CONTROL DE ALÉRGENOS</i>		
	<i>Cuando los alérgenos se identifican como un peligro en el análisis de peligros, el programa de control de alérgenos tiene como objetivo evitar la contaminación cruzada inadvertida de alérgenos. Los ocho alérgenos alimentarios más importantes son la soja, el trigo, los huevos, la leche, los maníes o cacahuetes, las nueces, el pescado y el marisco.</i>		
2.2.1	Cuando la empresa manipula o almacena alérgenos, ¿dispone esta empresa de un programa por escrito para el control de alérgenos?	En el programa de control de alérgenos se enumeran los alérgenos en uso, almacenados o manipulados por los trabajadores en el sitio, según las normas del país. Si corresponde, hay procedimientos para abordar la identificación y segregación de alérgenos durante el almacenamiento, la manipulación, la carga y el transporte, según una evaluación de riesgos realizada por la empresa. Todos los productos que contienen intencional o posiblemente materiales alergénicos se etiquetan de acuerdo con la normativa de etiquetado de alérgenos en el país de producción y en el país de destino.	Obligación Mayor
2.2.2	En caso de que haya un programa de control de alérgenos, ¿se forma a los trabajadores en la manipulación adecuada de los alérgenos?	En los casos en que se manipulan o almacenan alérgenos, los trabajadores deberán recibir formación sobre la manipulación adecuada de los alérgenos de acuerdo con el programa de control de alérgenos. La documentación de la capacitación está disponible. Se deberá proporcionar la formación y los materiales correspondientes en un idioma que entienda el personal. Se deben mantener registros.	Obligación Mayor
3	ESPECIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS		
	<i>Integridad, etiquetado</i>		
3.1	¿Se dispone de especificaciones para todas las materias primas, empaques y productos empacados, y estas se implementan?	Las especificaciones deberán estar actualizadas, ser inequívocas y cumplir con los requisitos legales y, si existen, con los requisitos del cliente. Se aceptan calificaciones u otros requisitos o guías locales o federales por escrito.	Obligación Mayor
3.2	¿El etiquetado del producto empacado cumple con los requisitos del cliente, la legislación vigente del país de producción y los requisitos de etiquetado del país de destino?	Se deberá establecer una política para asegurar que las etiquetas de los productos terminados cumplan con la legislación vigente del país de producción y del país de destino, así como con los requisitos del cliente. Se acepta la evidencia de un acuerdo de responsabilidad entre el productor y el expedidor.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
3.3	¿Se hace uso del nombre, la marca registrada, el código QR GLOBALG.A.P. o el logotipo de GLOBALG.A.P., así como del PHA-N (Número GLOBALG.A.P. para PHA), de acuerdo al reglamento general GLOBALG.A.P. y al acuerdo de sublicencia y certificación?	La empresa deberá hacer uso del nombre, la marca registrada, el código QR GLOBALG.A.P. o el logotipo de GLOBALG.A.P., así como del PHA-N, el GLN o sub-GLN, de acuerdo con el reglamento general GLOBALG.A.P., anexo I.1, y el acuerdo de sublicencia y certificación. El nombre, la marca registrada o el logotipo de GLOBALG.A.P. nunca deberán figurar en el producto final, en el envase destinado al consumidor ni en el punto de venta. Sin embargo, el titular del certificado podrá hacer uso de cualquiera de ellos y/o de todos ellos en la comunicación interempresarial. El nombre, la marca registrada o el logotipo de GLOBALG.A.P. no pueden utilizarse durante la auditoria inicial (la primera) porque la empresa aún no tiene certificado y no puede hacer referencia al estado de certificación GLOBALG.A.P. hasta no haber obtenido la primera resolución de aprobación de la certificación.	Obligación Mayor
4	APROBACIÓN DEL PROVEEDOR		
	<i>Bienes entrantes, empaque y actividades subcontratadas</i>		
4.1	¿Dispone la empresa de un programa de proveedores aprobados para todos los materiales entrantes, incluido el material de empaque, todos los artículos y los servicios (usos, transporte, mantenimiento, etc.)?	La empresa deberá llevar y mantener una lista actualizada de los proveedores de materias primas y proveedores de servicios aprobados, con especificaciones donde proceda, teniendo en cuenta los requisitos, las especificaciones de inocuidad alimentaria y los requisitos reglamentarios específicos. En el programa de proveedores aprobados se incluye un procedimiento para aceptar materiales de intermediarios y fuentes alternativas. Los proveedores de materiales de empaque primarios (en contacto con alimentos) cumplen con las especificaciones y los requisitos legales, y deben mantener la trazabilidad (p. ej., codificación de lotes) en todos los artículos. Los procedimientos para los proveedores aprobados se deberán revisar como mínimo una vez al año. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
4.2	¿Cuenta la empresa con una política y toma medidas para asegurar que todos los productos frescos que se empaquetan o almacenan en la empresa se cultiven siguiendo las buenas prácticas agrícolas (G.A.P. o B.P.A.)?	La empresa deberá establecer, implementar y mantener procedimientos para la evaluación, la aprobación y la monitorización continua de los proveedores que tengan un efecto en la inocuidad alimentaria. Se deberán registrar los resultados de las evaluaciones, investigaciones y acciones de seguimiento. Será aceptable recurrir a proveedores no aprobados en una situación de emergencia, siempre y cuando el proveedor haya sido evaluado y el producto cumpla con las especificaciones.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
4.3	Cuando las actividades las llevan a cabo subcontratistas, ¿la empresa supervisa las actividades de estos subcontratistas para asegurarse de que cumplan con los PCCC relevantes bajo la norma GLOBALG.A.P.?	<p>La empresa es responsable de que se cumplan los puntos de control aplicables a las tareas que realiza el subcontratista cuando estas actividades están cubiertas bajo la norma GLOBALG.A.P. PHA. La empresa deberá verificar y firmar la evaluación del subcontratista para cada tarea contratada.</p> <p>Durante la inspección externa, se deberá disponer de evidencia en la empresa que constate el cumplimiento de los puntos de control aplicables.</p> <ul style="list-style-type: none"> i. La empresa podrá realizar una evaluación y deberá conservar evidencia del cumplimiento de los puntos de control evaluados. El subcontratista deberá estar de acuerdo y permitir que los certificadores aprobados por GLOBALG.A.P. verifiquen las evaluaciones mediante una inspección física, o ii. Un organismo de certificación externo aprobado por GLOBALG.A.P. podrá realizar una inspección al subcontratista. <p>El subcontratista deberá recibir una carta de conformidad del organismo de certificación con la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Fecha de la evaluación 2) Nombre del organismo de certificación 3) Nombre del inspector 4) Información del subcontratista 5) Lista de los puntos de control y criterios de cumplimiento inspeccionados 	Obligación Mayor
5	BALANCE DE MASAS		
	<i>La empresa deberá poder justificar un balance de masas coherente.</i>		
5.1	¿Se registran con precisión todas las cantidades de productos entrantes y se resume periódicamente la información para facilitar la auditoría del balance de masas?	Se deberán registrar todas las cantidades de productos entrantes provenientes de proveedores aprobados y no aprobados, y se deberá calcular un resumen actualizado. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
5.2	¿Se han calculado, validado y registrado los índices de conversión utilizados para el balance de masas?	Se deberá calcular los índices de conversión y estos deberán estar disponibles para cada proceso de manipulación relevante. Se deberán validar las pérdidas generadas del producto y/o las cantidades de residuos. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
6	CADENA DE CUSTODIA (CoC)		
	<i>Se aplica cuando el o los productos finales provienen de productores certificados bajo la norma GLOBALG.A.P. de IFA o HPSS u otras normas GLOBALG.A.P. y etiquetados con un GGN o HPSS-GGN o con cualquier otro número de identificación de entidad de la norma GLOBALG.A.P.</i>		
6.1	¿Se registran las cantidades de productos certificados bajo la norma GLOBALG.A.P. de IFA y se resume la información para facilitar un cálculo del balance de masas que muestre coherencia entre las entradas y salidas del producto certificado?	Se deberán registrar y resumir las cantidades de productos certificados bajo la norma GLOBALG.A.P. de IFA para facilitar el cotejo con las entradas de producto certificado del mismo período. El cálculo del balance de masas muestra que coinciden las compras con las ventas del producto certificado. Se deberán documentar las cantidades (incluyendo información sobre volumen o peso) de producto certificado, no certificado, entrante, saliente y almacenado, y se deberá llevar un resumen para facilitar el proceso de verificación del balance de masas. Deberán tomarse en consideración factores de influencia, como residuos, pérdidas por daños, artículos rechazados/devueltos, etc. La frecuencia de la verificación del balance de masas deberá definirse y ser apropiada para la escala de la empresa, pero deberá ser de al menos una vez al año por producto. Los documentos y/o registros para demostrar el balance de masas deberán estar claramente identificados. Salidas certificadas vendidas ≤ entradas certificadas - pérdida por conversión - cantidad almacenada. N/A cuando los productos terminados no se venden como productos certificados GLOBALG.A.P. y se suspende cualquier declaración sobre el estado de certificación del producto terminado.	Obligación Mayor
6.2	¿Los productores o los proveedores con fuentes certificadas están claramente identificados y se pueden trazar durante toda etapa de la actividad?	La empresa deberá poder identificar al productor (origen) o al proveedor certificado bajo CoC de todos los productos certificados bajo la norma GLOBALG.A.P. de IFA durante cualquier etapa de la actividad (p. ej., recepción, manipulación, empaque, almacenamiento o despacho). N/A cuando los productos terminados no se venden como productos certificados GLOBALG.A.P. y se suspende cualquier declaración sobre el estado de certificación del producto terminado.	Obligación Mayor
6.3	¿Están segregados los ciclos de producción y el almacenamiento de productos certificados y/o no certificados?	Los ciclos de producción y el almacenamiento de productos certificados y/o no certificados bajo la norma GLOBALG.A.P. de IFA están segregados. N/A cuando la empresa no etiqueta el producto con el PHA-N y el GGN de los productores (origen).	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
6.4	¿Los documentos de las transacciones relacionadas con el producto certificado bajo la norma GLOBALG.A.P. de IFA incluyen el PHA-N del titular del certificado (y adicionalmente el GGN, si también es productor) e indican los productos que están certificados por GLOBALG.A.P.?	Los documentos de las transacciones (facturas de venta, otros documentos relacionados con las ventas, documentación de envío, etc.) relacionados con la venta del producto certificado bajo la norma GLOBALG.A.P. de IFA deberán incluir el prefijo “PHA-N” seguido del PHA-N de la empresa y deberá incluir una referencia al estado de certificación GLOBALG.A.P. para cada producto. Si el titular del certificado PHA también es titular del certificado GLOBALG.A.P. IFA, también podrá incluirse el prefijo GGN (p. ej., PHA-N/GGN: xxxxxxxxxxxx). Su identificación positiva en los documentos de las transacciones es suficiente. Los documentos de transacción relacionados con el producto no certificado no pueden incluir el PHA-N o GGN, ni indicar que el producto es certificado. N/A cuando los productos terminados no se venden como productos certificados GLOBALG.A.P. y se suspende cualquier declaración sobre el estado de certificación del producto terminado.	Obligación Mayor
6.5	¿Hay un sistema establecido para controlar la validez del certificado del productor cuando el GGN del productor está incluido en el etiquetado o empaque del producto?	El estado de certificación GLOBALG.A.P. IFA del productor puede verificarse a través de los GGN en la base de datos GLOBALG.A.P. (www.globalgap.org/search). El certificado GLOBALG.A.P. IFA del productor o los productores deberá estar vigente en el momento en que el producto se etiqueta con el GGN y cuando se vende como producto certificado. Los GGN también pueden vincularse con el número de lote. N/A cuando la empresa no etiqueta el producto con el GGN de los productores (origen).	Obligación Mayor
6.6	¿Todos los productos terminados (cuando se venden como productos certificados bajo GLOBALG.A.P. IFA) están etiquetados con el PHA-N de la empresa y con el GGN de los productores (origen)?	El PHA-N de la empresa que etiqueta el producto y el GGN del productor o del grupo de productores deberán imprimirse en la unidad de empaque más pequeña que esté etiquetada individualmente. El empacador que empaca y etiqueta el producto deberá poder identificar todos los GGN de los productores (origen) para la unidad empacada más pequeña que se etiqueta individualmente. N/A cuando los productos terminados no se venden como productos certificados GLOBALG.A.P. y se suspende cualquier declaración sobre el estado de certificación del producto terminado.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
6.7	¿Se controla el país de destino en los certificados del productor y este coincide con el país de destino donde se comercializa el producto?	En el caso de que el país de destino que figura en el certificado del productor no sea el mismo donde realmente se comercializa el producto, la empresa deberá informar al cliente correspondiente y tomar medidas adicionales. Estas medidas adicionales deberán incluir un muestreo del producto y un análisis de laboratorio para verificar que se cumpla con los límites legales del país de destino. El país de destino que figura en los certificados del productor puede verificarse en www.globalgap.org/search usando el GGN del productor. N/A cuando los productos terminados no se venden como productos certificados GLOBALG.A.P. y se suspende cualquier declaración sobre el estado de certificación del producto terminado.	Obligación Mayor
7	TRAZABILIDAD		
<i>La trazabilidad facilita la retirada/recuperación de alimentos del mercado. Permite que los clientes accedan a información específica y exacta sobre los productos implicados.</i>			
7.1	¿Se ha establecido un procedimiento de trazabilidad documentado?	Se deberán mantener el procedimiento y los registros posteriores con el fin de que se puedan conciliar los insumos (p. ej., tratamientos postcosecha), los productos agrícolas básicos sin procesar y los empaques en contacto con alimentos que se entregan a los destinatarios (un paso hacia adelante). Los registros deberán incluir los artículos, la fecha de recepción, las cantidades, los números de lote u otra identificación (un paso hacia atrás). Se podrá incluir información adicional, como información sobre la granja. El contenido y la retención de los registros deberán ser consistentes con la normativa aplicable. Este procedimiento se deberá implementar también en todas las actividades subcontratadas. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
8	GESTIÓN DE INCIDENTES		
	<i>Reclamaciones, acciones correctivas, recuperación/retirada del mercado La gestión de las reclamaciones conducirá a un mejor sistema de producción general.</i>		
8.1	¿Cuenta la empresa con un procedimiento documentado de reclamaciones y acciones correctivas que asegure que las no-conformidades y reclamaciones relacionadas con el ámbito de la norma se registren, estudien y aborden de manera adecuada, incluyendo un registro de las acciones realizadas, y dentro de un determinado plazo?	Se deberá disponer de un procedimiento documentado de reclamaciones que permita el registro y el seguimiento de todas las reclamaciones recibidas y/o las no-conformidades relacionadas con la inocuidad alimentaria, dentro de un plazo definido por la empresa. Se documentan las acciones realizadas con respecto a dichas reclamaciones y/o no-conformidades relativas a productos o servicios GLOBALG.A.P. En el caso de que se excedan los límites legales (p. ej., análisis de patógenos externos, residuos de plaguicidas), la empresa deberá tener un registro actualizado de todos los casos, donde se incluya la investigación, las acciones correctivas, la resolución de cada caso, y la notificación al proveedor, al productor (origen) y al organismo de certificación. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
8.2	¿Cuenta la empresa con procedimientos documentados sobre la forma de gestionar o iniciar la retirada/recuperación de productos del mercado?	La empresa debe contar con procedimientos documentados que identifiquen el tipo de suceso que puede resultar en una retirada/recuperación de un producto del mercado, las personas responsables de tomar este tipo de decisión, el mecanismo para notificar a los clientes y al organismo de certificación aprobado por GLOBALG.A.P., información de contacto de emergencia disponible al público de la empresa que esté siempre operativo y los métodos para conciliar las existencias y la disposición final del producto y, cuando sea aplicable, se definirá un procedimiento de retención y liberación del producto. Los procedimientos deberán abordar las acciones que se deben realizar si el producto no cumple con los requisitos de inocuidad alimentaria, y cómo se rastrea y retira el producto de la cadena de suministro. La empresa deberá revisar anualmente el procedimiento de retirada y recuperación para asegurarse de que se defina la responsabilidad y los pasos a seguir para las actividades específicas de acuerdo con la normativa aplicable. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
8.3	¿Se lleva a cabo un ejercicio de rastreo hacia atrás y hacia adelante al menos una vez cada seis meses?	Con el ejercicio de rastreo hacia atrás y hacia adelante se deberá lograr una trazabilidad exacta en 2 horas o en el tiempo estipulado en las normativas aplicables. Con el ejercicio de trazabilidad se deberá lograr una conciliación del 100 % de los productos a los destinatarios. El sitio realiza de forma adecuada ejercicios de rastreo de productos hacia atrás/hacia adelante (simulacro de recuperación del mercado) al menos dos veces al año. Las empresas con menos de seis meses consecutivos de funcionamiento deben tener al menos un ejercicio de rastreo hacia atrás/hacia adelante por temporada. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL		
<i>Las personas son clave para prevenir la contaminación del producto. El personal de la empresa y los contratistas son un factor fundamental para la calidad e inocuidad del producto. La educación y formación ayudarán a progresar hacia una producción segura. El propósito de esta sección es asegurar que se realicen buenas prácticas para disminuir los riesgos de higiene asociados al producto, que todos los trabajadores comprendan los requisitos y que sean competentes en el desempeño de sus funciones.</i>			
9.1	<i>POLÍTICA DE HIGIENE, FORMACIÓN</i>		
<i>Formación, registros</i>			
9.1.1	¿Cuenta la empresa con una política de higiene y salud?	Cada empresa deberá establecer políticas por escrito para sus actividades específicas. Dichas políticas deberán estar basadas en el análisis de peligros mencionado en la sección 2.1.4 y deberán cumplir las normativas vigentes de salud del trabajador y prácticas de higiene. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.1.2	¿Ha recibido todo el personal formación en inocuidad alimentaria que sea apropiada para sus responsabilidades?	Todo el personal deberá recibir formación (apropiada para las responsabilidades de su trabajo) en la política y el plan de inocuidad alimentaria, en los procedimientos de inocuidad alimentaria, en saneamiento y en higiene personal. Todo el personal deberá recibir formación en el momento de su contratación y cursos de actualización al menos una vez al año. Se deberá proporcionar la formación y los materiales correspondientes en un idioma que entienda el personal. Se dispone de registros de la formación. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.1.3	¿Se informa al personal contratado y a los visitantes de todas las prácticas de higiene personal indicadas por la empresa, y estos siguen dichas prácticas?	Las políticas de higiene de la empresa deberán ser obligatorias para todos los contratistas, visitantes, compradores, inspectores de productos, auditores y el resto del personal de la empresa. La empresa deberá contar con procedimientos y/o registros para demostrar que el personal contratado o los visitantes cuyas actividades puedan afectar la inocuidad alimentaria han sido informados sobre los requisitos relevantes de esta norma y cumplan con ellos en la medida en que pueda verificarse. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.1.4	¿Se manipulan todos los productos de manera que no sea probable que se contaminen?	La empresa cuenta con una política escrita que cumple con las prácticas actuales del sector o los requisitos reglamentarios para el producto básico, con respecto al producto colocado (o caído) en el suelo, o con respecto a manipular, caminar, pisar o colocar materiales sobre productos cosechados, superficies en contacto con alimentos o materiales de empaque, o con respecto a entrar en contacto con productos que no han sido manipulados de conformidad con estas normas o que puedan dar lugar a contaminación de algún otro modo. Existe evidencia visual de que el producto no se manipula de una manera que represente un riesgo de contaminación y/o adulteración del producto. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.2	<i>HIGIENE PERSONAL</i>		
	<i>Vestimenta, equipo de protección personal (EPP), guantes</i>		
9.2.1	¿Se lava el personal las manos siempre que estas puedan ser una fuente de contaminación?	La empresa cuenta con una política escrita que cumple con las prácticas actuales del sector o los requisitos reglamentarios para el producto básico, con respecto al lavado de manos. En ella deberá figurar, p. ej., que el personal se deberá lavar las manos antes de empezar a trabajar, después de cada visita a los sanitarios, después de haber usado un pañuelo de tela o desechable, tras haber manejado material contaminado, después de consumir tabaco, comer o beber, después de las pausas y antes de volver al trabajo, después de tocar animales o residuos, y siempre que las manos puedan llegar a ser una fuente de contaminación. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.2.2	¿Se han colocado carteles sobre el lavado de manos?	Se deberán proporcionar carteles en los idiomas aplicables y/o imágenes para indicar a las personas que se laven las manos. Dichos carteles o imágenes deberán estar en un lugar visible adyacente a las instalaciones para el lavado de manos y en el acceso/entrada de los trabajadores a las instalaciones. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.2.3	¿El uso de joyas, piercings y otros objetos sueltos cumple con la política de la empresa y la normativa aplicable?	La empresa deberá tener una política escrita donde figure que los efectos personales tales como joyas, relojes u otros artículos no deben usarse ni llevarse a las áreas donde se expongan frutas u hortalizas frescas. La política deberá estar en cumplimiento con las prácticas actuales de la industria o los requerimientos normativos para ese producto. El uso de anillos de matrimonio lisos sin piedras o brazaletes de alerta médica que no pueden quitarse puede estar permitido, en base a la evaluación de los requisitos del cliente y de la legislación alimentaria aplicable. No se permite llevar lo siguiente cuando se manipula el producto: uñas postizas, uñas largas o esmalte de uñas, dilatadores de oreja, anillos, relojes, ropa con lentejuelas o tachuelas, horquillas, pestañas postizas y extensiones de pestañas.	Obligación Menor
9.2.4	¿Aborda la política de higiene el riesgo de contaminación cruzada por cosméticos, productos químicos (p. ej., repelentes de insectos), sudoración y medicamentos aplicados a la piel?	La política de higiene de la empresa incluye disposiciones para evitar la contaminación cruzada de cosméticos, productos químicos, sudoración y medicamentos aplicados a la piel.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.2.5	Si la empresa requiere vestimenta protectora en las áreas de manipulación de productos, ¿se manipula esta ropa de manera que se proteja contra la contaminación?	La evaluación de riesgos y el plan de inocuidad alimentaria deberán abordar la cuestión de si los empleados deben usar vestimenta protectora. Cuando los empleados usan vestimenta protectora, como delantales y guantes, la empresa deberá tener una política escrita que indique que la vestimenta no debe dejarse sobre el producto, las superficies de trabajo, los equipos, el piso o el material de empaque, sino colgarse en estantes o en las áreas designadas. Los estantes deberán estar disponibles y ubicados de modo que eviten una posible contaminación. Se deberán proporcionar recipientes de almacenamiento o áreas de almacenamiento designados para asegurar que las herramientas utilizadas por los empleados se guarden debidamente antes de entrar en los sanitarios. N/A si el análisis de peligros de la empresa no requiere vestimenta protectora.	Obligación Mayor
9.2.6	¿El uso de elementos para cubrir el cabello cumple con la política de la empresa y la normativa aplicable?	La evaluación de riesgos y el plan de inocuidad alimentaria deberán considerar si los empleados deben usar una red para el cabello y, cuando los trabajadores tienen barba o bigote, si se requieren redes para la barba y protectores de bigote. La política debe estar en conformidad con la evaluación de riesgos y la normativa vigente.	Obligación Menor
9.2.7	¿La vestimenta protectora (incluidos los delantales y el calzado) se mantiene, se limpia y se usa eficazmente para proteger el producto de la contaminación?	La empresa deberá contar con una política escrita de que la vestimenta protectora de los empleados deberá estar limpia al comienzo del día y ser apropiada para la actividad. Como mínimo, la inspección de la limpieza de la vestimenta protectora se lleva a cabo antes del comienzo del trabajo, como parte del control preoperativo, o la empresa limpia la vestimenta como parte del procedimiento operativo estándar, en base a la evaluación de riesgos para la higiene de los productos que figura en la sección 2.1.4. N/A si el análisis de peligros de la empresa no requiere vestimenta protectora.	Obligación Menor
9.2.8	En el caso de que se usen guantes, ¿cuenta la empresa con una política documentada para el uso de guantes?	Si se usan guantes de goma, desechables, de tela o de otro tipo que entran en contacto con el producto, la empresa deberá contar con una política escrita sobre el uso de guantes en la que se especifique cómo y cuándo se deben usar, limpiar, reemplazar y guardar. Cuando se usan guantes, los debe proporcionar la empresa. Hay que lavarse las manos antes de ponerse los guantes. La política deberá estar en cumplimiento con las prácticas actuales de la industria o los requerimientos normativos para ese producto. Se prohíbe el uso de guantes de látex y guantes de látex sin polvo. Se pueden usar guantes de algodón debajo de guantes que no sean de látex o de látex sin polvo. N/A si el análisis de peligros de la empresa no requiere guantes.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.2.9	¿Existe una política disciplinaria para las infracciones en materia de inocuidad alimentaria?	Deberá existir una política en la que se definan acciones correctivas para el personal que infrinja las políticas o los procedimientos de inocuidad alimentaria establecidos. La política deberá contener medidas de no represalias para los denunciantes. Sin opción de N/A.	Obligación Menor
9.3	SERVICIOS		
	<i>Instalaciones y baños</i>		
9.3.1	¿Tienen acceso los trabajadores a áreas higiénicas donde puedan guardar sus alimentos, lugares designados de descanso, instalaciones para el lavado de manos y agua potable?	Se deberá proporcionar un lugar donde los trabajadores puedan guardar sus alimentos y donde puedan comer. También deberá haber siempre disponibles lavamanos y agua potable. Las áreas de descanso deberán estar designadas y ubicadas lejos de las zonas de contacto/manipulación de alimentos y el equipo de producción. Los artículos de un solo uso (p. ej., vasos de papel y toallas de papel) deben almacenarse, manipularse y desecharse adecuadamente.	Obligación Mayor
9.3.2	¿Se almacenan las pertenencias personales de los trabajadores en áreas designadas para ello?	Las pertenencias personales de los trabajadores deberán almacenarse lejos de las áreas de manipulación y almacenamiento de productos. La empresa deberá contar con una política en la que se indique dónde y cómo se deberán guardar las pertenencias de los trabajadores para que no puedan ser una fuente de contaminación del producto.	Obligación Menor
9.3.3	¿Se prohíbe fumar, masticar, comer, beber (excepto agua), mascar chicle y/o usar tabaco, excepto en las áreas claramente designadas para estos fines?	La empresa deberá contar con una política escrita que prohíba fumar, comer, masticar (p. ej., chicles u otros) y beber (excepto agua), salvo en las áreas designadas para ello. Dichas áreas deberán estar designadas de modo que no puedan ser una fuente de contaminación.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.3.4	¿Están diseñados, contruidos y ubicados los sanitarios de manera que se minimice el riesgo potencial de contaminación del producto y están accesibles de forma directa para su mantenimiento?	<p>La empresa deberá contar con sanitarios e instalaciones para el lavado de manos (baños). Los baños se ubican durante la actividad y el mantenimiento de tal manera que no representen un peligro para el producto u otra oportunidad de contaminación. Los baños se ubican lejos de las áreas de manipulación del producto.</p> <p>Se deberán proporcionar instalaciones para el lavado de manos inmediatamente cerca de los sanitarios, teniendo en cuenta la legislación local.</p> <p>Las instalaciones para el lavado de manos deberán contar con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Suministro de agua potable a una temperatura adecuada para facilitar el lavado de manos durante 20 segundos - Jabón sin perfume contenido en un dispensador - Toallas de papel en un dispensador de manos libres que se pueda limpiar u otro dispositivo de secado de manos libres en buen estado de funcionamiento - Un medio en el que depositar las toallas de papel usadas para su posterior eliminación <p>Es posible que se necesiten lavabos adicionales para las instalaciones más grandes o para las instalaciones con un número mayor de empleados, para responder al mayor uso.</p> <p>Los geles o desinfectantes antisépticos para manos no se pueden usar como sustitutos del agua y el jabón.</p> <p>En el caso de una empresa en la que el producto no está expuesto a los empleados, como una instalación de almacenamiento en frío o un centro de distribución, es aceptable que solo se cuente con las estaciones de lavado de manos en el baño.</p> <p>El agua deberá ser de una temperatura adecuada para que los empleados puedan lavarse las manos cómodamente (ni demasiado caliente ni demasiado fría).</p> <p>Sin opción de N/A.</p>	Obligación Mayor
9.3.5	¿Hay un número adecuado de sanitarios, de fácil acceso para los trabajadores y las visitas y en cumplimiento con la normativa aplicable?	<p>La empresa deberá verificar que el número de sanitarios y su ubicación en relación con los trabajadores cumpla con la más estricta de las normativas federales, estatales o locales. Se deberá disponer de al menos 1 baño para cada 20 empleados.</p> <p>Sin opción de N/A.</p>	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.3.6	¿Está prohibida la práctica de desechar el papel higiénico usado en el piso?	Se deberá instruir a los trabajadores para que desechen el papel higiénico usado únicamente en el inodoro, siempre que las cañerías sean adecuadas. Si las cañerías no son adecuadas, se dispone de un recipiente de eliminación adecuado, separado del recipiente para las toallas (p. ej., cubierto con una “tapa”, supervisado y limpiado regularmente para que no plantee problemas para la inocuidad alimentaria). Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.3.7	¿Se mantienen los sanitarios y las estaciones de lavado en condiciones limpias e higiénicas?	El programa de saneamiento de los baños y los registros de limpieza deberán estar disponibles. Los baños deberán mantenerse y proveerse de acuerdo con el punto 9.3.4, y la empresa deberá proporcionar suministros adicionales, incluido papel higiénico. Las estaciones de lavado deberán estar ubicadas con los baños e incluir instalaciones de lavado de manos con un depósito que capture el agua de lavado de manos usada para proceder a su eliminación. Las aguas grises van a parar a un sistema de tuberías o se capturan para proceder a su eliminación. La empresa deberá tomar medidas adecuadas para garantizar que se corrijan las fugas o derrames. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.4	ENFERMEDADES, LESIONES Y PRIMEROS AUXILIOS		
	<i>Prevención de contaminación cruzada debido a enfermedades o lesiones del personal.</i>		
9.4.1	¿Se restringe el contacto directo de los trabajadores, contratistas y visitantes que muestran signos de enfermedad con los productos o con las superficies que entran en contacto con los alimentos?	La empresa deberá tener políticas que restrinjan a los empleados, contratistas, visitantes, compradores, inspectores de productos, auditores y demás personal en la empresa que muestren signos de enfermedad (p. ej., vómitos, ictericia, diarrea) el trabajo en actividades o áreas donde puedan entrar en contacto con el producto o con superficies que entran en contacto con alimentos. La política deberá requerir que cualquier persona afectada informe inmediatamente de la enfermedad o los síntomas de la enfermedad a la dirección. A través de esta notificación por parte del personal y observación visual durante la jornada laboral, los supervisores deberán asegurarse de que aquellas personas que presenten problemas médicos que afecten a la inocuidad alimentaria no entren en contacto directo con los alimentos. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.4.2	¿El personal con heridas, llagas o lesiones expuestas no participa en la manipulación del producto?	Las heridas o abrasiones pequeñas en partes expuestas del cuerpo son aceptables si están protegidas con una cubierta, un vendaje o un guante impermeables. Los vendajes en las manos deberán estar cubiertos con guantes conforme a la política de la empresa sobre el uso de guantes. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.4.3	¿Cuenta la empresa con una política para la sangre y los fluidos corporales?	Deberá existir una política escrita en la que se especifiquen los procedimientos de manipulación/eliminación del alimento o de las superficies en contacto con el alimento que hayan estado en contacto con sangre u otros fluidos corporales. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
9.4.4	¿Hay botiquines de primeros auxilios accesibles para todo el personal?	Los botiquines deberán estar disponibles en la o las instalaciones y mantenerse en buenas condiciones de uso, respetándose las fechas de caducidad y de acuerdo con la normativa vigente. El contenido del botiquín deberá cumplir, como mínimo, con los requisitos locales (p. ej., la norma ANSI Z308.1-2015, cuando corresponda), contener artículos opcionales agregados en función de los riesgos en el lugar de trabajo y mantenerse en condiciones sanitarias. Sin opción de N/A.	Obligación Menor
9.4.5	¿Hay en cada instalación un número adecuado de personas (por lo menos una) con formación en primeros auxilios?	Siempre debe haber al menos una persona con formación en primeros auxilios (recibida en los últimos 5 años) presente en la instalación mientras haya trabajadores presentes. A modo de guía: una persona con formación por cada 50 trabajadores. Sin opción de N/A.	Obligación Menor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
9.4.6	¿Hay procedimientos establecidos para los casos de accidentes, emergencias e incidentes? ¿Se exhiben estos en un lugar visible y se comunican a todas las personas en la empresa, incluidos los subcontratistas y las visitas?	<p>Los procedimientos habituales para casos de accidentes e incidentes deberán estar claramente exhibidos en lugares accesibles y visibles para los trabajadores, las visitas y los subcontratistas. Estas instrucciones deben estar disponibles en el o los idiomas predominantes de los trabajadores y/o pictogramas.</p> <p>Los procedimientos deberán identificar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La dirección del sitio - La o las personas de contacto - Una lista actualizada de números telefónicos relevantes (policía, ambulancia, hospital, bomberos, acceso a asistencia médica de emergencia por medio de transporte, proveedor de electricidad, agua y gas) - Ejemplos de otros procedimientos que pueden incluirse: - La ubicación del medio de comunicación más cercano (teléfono, radio) - Cómo y dónde contactar con los servicios médicos locales, el hospital y otros servicios de emergencia (¿DÓNDE ocurrió? ¿QUÉ ocurrió? ¿CUÁNTAS personas están heridas? ¿QUÉ tipo de heridas? ¿QUIÉN está llamando?) - La ubicación de los extintores - Las salidas de emergencia - Los interruptores de parada de emergencia de electricidad, gas y agua - Cómo informar sobre accidentes o incidentes peligrosos - Respuesta ante catástrofe natural, si procede <p>Sin opción de N/A.</p>	Obligación Mayor
10	INSTALACIONES		
10.1	<i>DISEÑO Y MANTENIMIENTO DEL EDIFICIO</i>		
	<p><i>Construcción: Paredes, plataformas, drenajes, equipos de refrigeración, iluminación, ventilación, terreno</i></p> <p><i>El objetivo de esta sección es asegurar que el campo, los edificios y el resto de instalaciones que constituyen la estructura de la empresa se gestionen de forma adecuada, con el fin de garantizar la producción segura de alimentos y la protección del medio ambiente. Cuando los criterios de cumplimiento no son aplicables a las operaciones de cobertizo abierto, los auditores deben incluir la justificación de la exclusión.</i></p>		

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
10.1.1	¿Están la o las instalaciones ubicadas, diseñadas, construidas y mantenidas de manera que se evite la contaminación del producto durante la etapa de preparación, manipulación, almacenamiento y enfriamiento?	<p>Los edificios y las estructuras de las instalaciones se ubican de manera que permiten una producción segura y evitan la contaminación y la contaminación cruzada. Las estructuras y las superficies de los edificios y del equipo (piso, paredes, techos, puertas, armazones, escotillas, etc.) deberán estar construidas de tal manera de que faciliten la limpieza y el saneamiento, y que no sirvan de refugio para contaminantes o plagas. El diseño y el movimiento del producto disminuyen las posibilidades de contaminación cruzada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los falsos techos deberán permitir la limpieza y el control de la actividad de las plagas. - Las instalaciones y las áreas de almacenamiento y carga deberán estar construidas de manera apropiada y diseñadas para minimizar la acumulación de agua y/o facilitar la retirada de agua estancada, incluida la limpieza de tipo inundación o aquellos casos en los que con actividades normales se libera o descarga agua u otros desechos líquidos en el piso. - Las filtraciones del techo deberán identificarse, controlarse y repararse con rapidez. - Las estructuras elevadas, tales como conductos y tuberías, se deberán instalar y mantener de forma adecuada. - Las bandejas de goteo deberán drenarse de manera que no presenten riesgo de contaminación. - Se deberá controlar que la condensación no sea una fuente de contaminación del producto. - Los desagües deberán estar contruidos y ubicados de manera que puedan limpiarse fácilmente y no presenten ningún peligro. - Las tomas de aire no deberán colocarse cerca de fuentes potenciales de contaminación. - Las áreas de almacenamiento de los materiales de mantenimiento están designadas y no representan un riesgo de contaminación cruzada. Paredes, marcos, falsos techos, etc. <p>Sin opción de N/A.</p>	Obligación Mayor
10.1.2	¿Se han instalado los equipos de manera que sean accesibles para su limpieza?	<p>Los equipos de refrigeración, empaque y otros equipos en contacto con alimentos se instalan lejos de las paredes y se colocan de manera que no impidan el acceso para una limpieza adecuada.</p>	Obligación Menor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
10.1.3	¿Se protegen las pasarelas sobre zonas de productos para evitar que se contaminen los productos o materiales de empaque?	Cuando los trabajadores caminan por encima de las superficies en contacto con los alimentos, esas pasarelas presentan una superficie sólida o tienen bandejas de recogida instaladas, y están protegidas por placas protectoras, cubiertas de productos u otras barreras. Las pasarelas por encima de las superficies en contacto con alimentos no deberán ser de madera.	Obligación Menor
10.1.4	¿Se mantiene el equipo de refrigeración de modo que no sea una fuente de contaminación del producto?	El equipo de refrigeración (p. ej., sistemas de enfriamiento por agua [hydrocoolers], enfriadores de aire) se deberá inspeccionar, se deberán retirar todos los residuos, y se deberá limpiar y desinfectar de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento por escrito.	Obligación Menor
10.1.5	¿Se proporciona una iluminación adecuada en todas las áreas?	La iluminación en todas las áreas deberá ser suficiente como para proporcionar un ambiente de trabajo seguro, permitir la limpieza de las manos y el mantenimiento de la higiene personal, facilitar el cambio de la ropa de protección personal y permitir la limpieza, el saneamiento y las reparaciones de la o las instalaciones. Si hay requisitos legales específicos, la iluminación deberá cumplir la normativa vigente.	Obligación Menor
10.1.6	¿Se proporciona ventilación adecuada en las áreas cerradas de manipulación y almacenamiento de productos?	La ventilación en todas las áreas deberá ser suficiente para evitar la acumulación de polvo, olores, condensación, vapores y humos nocivos. Los ventiladores se controlan para que no sean una fuente de contaminación. Opción de N/A disponible para operaciones de cobertizo abierto.	Obligación Menor
10.1.7	¿Mantiene el sitio un programa para el terreno?	La empresa deberá contar con procedimientos escritos para mantener el terreno que rodea el edificio de manera que se reduzcan al mínimo las fuentes de contaminación, tales como basura, vegetación, desechos, escombros y agua estancada que puedan atraer plagas o servir de refugio para estas. Se permite la vegetación que no atraiga plagas ni sirva de refugio para estas. La empresa deberá implementar una política para mantener las calles, los patios y los estacionamientos de manera que no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde se exponen los alimentos.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
10.2	<i>DISEÑO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO</i>		
	<i>Materiales, mantenimiento preventivo, reparaciones provisionales, lubricantes</i>		
10.2.1	¿Están todos los equipos, herramientas y utensilios que entran en contacto con alimentos diseñados y fabricados con materiales que son fáciles de limpiar y mantener?	La empresa deberá documentar y aplicar procedimientos de manipulación y almacenamiento en todas las superficies en contacto con alimentos para reducir y controlar la posibilidad de contaminación. Las herramientas, los utensilios y los equipos que entran en contacto con alimentos deberán estar hechos de materiales que puedan limpiarse y desinfectarse. Las juntas de las superficies que entran en contacto con los alimentos deben estar bien adheridas o mantenerse de manera que se minimice la acumulación de partículas de alimentos, suciedad y materia orgánica y, por lo tanto, se minimice la posibilidad de que se desarrollen microorganismos y el contacto cruzado con alérgenos. Si la corrosión presenta un riesgo para la inocuidad alimentaria, debe controlarse. Con la excepción de los productos básicos en los que el uso de recipientes o equipos de madera es la norma de la industria, los productos no deben entrar en contacto con superficies que no sean aptas para uso alimentario, no sean accesibles y/o no puedan limpiarse. Esto incluye, pero no se limita a: espuma de caucho no apta para uso alimentario, cualquier tipo de alfombra, plástico no apto para uso alimentario, etc.	Obligación Mayor
10.2.2	¿Tiene la empresa un programa de mantenimiento preventivo documentado con los procedimientos operativos estandarizados (POE) relacionados?	Deberá haber un programa o cronograma de mantenimiento preventivo por escrito para todas las superficies que estén en contacto con alimentos y otras superficies que no estén en contacto con alimentos, incluyendo pisos, desagües, paredes, techos y otras superficies que puedan representar una fuente de contaminación del producto. En los procedimientos se incluyen la frecuencia, las instrucciones para la inspección y las personas responsables. Las actividades de mantenimiento no deberán representar un riesgo a la inocuidad alimentaria. Los registros muestran que las tareas han sido completadas y quién las ha llevado a cabo.	Obligación Mayor
10.2.3	¿Las posibles reparaciones temporales en las superficies en contacto con alimentos están construidas con materiales aptos para uso alimentario?	La empresa deberá contar con procedimientos para asegurar que las reparaciones provisionales cumplan con todos los requisitos de inocuidad alimentaria y no creen fuentes potenciales de riesgo de contaminación química, microbiológica o física en los productos o para los trabajadores. Las reparaciones permanentes se implementan tan pronto como sea posible. La empresa deberá establecer plazos y las responsabilidades para su finalización.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
10.2.4	¿Se gestiona la lubricación de los equipos de manera que no contamine los productos alimenticios?	En los equipos de manipulación y empaque de alimentos o en cualquier otro equipo en el que pueda producirse un contacto accidental con alimentos, solo se deberán utilizar lubricantes aptos para uso alimentario, a menos que el fabricante del equipo especifique únicamente un lubricante no apto para uso alimentario. Se reparan las fugas de lubricante o se instalan bandejas de retención para evitar la contaminación del producto.	Obligación Menor
11	AGUA/HIELO/VAPOR		
11.1	SUMINISTRO DE AGUA Y CONTROLES		
	<i>La calidad del agua de postcosecha, incluido el hielo que entra en contacto con los productos frescos durante el transporte, la limpieza, la clasificación y la aplicación de tratamientos de superficie después de la cosecha, está ampliamente reconocida como un punto de control de patógenos esencial para limitar la contaminación cruzada de los productos frescos.</i>		
11.1.1	¿Se ha documentado una descripción del sistema de agua?	Se deberán documentar y actualizar las fuentes de agua y las ubicaciones de los dispositivos de prevención de reflujo de la empresa. Se acepta una descripción por escrito o un mapa.	Obligación Menor
11.1.2	¿Se ha realizado y documentado una evaluación de riesgos inicial que tenga en cuenta los resultados de las pruebas históricas de la fuente de agua para la limpieza de las superficies en contacto con los alimentos, el lavado de manos, el agua potable, los tanques de vertido, los productos que circulan, los productos sumergidos, el agua de enjuague, el hielo y el vapor?	La empresa deberá contar con una evaluación de riesgos por escrito para abordar los posibles peligros físicos, químicos y biológicos, y los procedimientos de control de peligros para el sistema de distribución de agua. El suministro de agua debe ser adecuado para las actividades previstas y debe provenir de una fuente adecuada para que no represente un riesgo para la inocuidad alimentaria. Se deberá realizar una revisión o nueva evaluación cada temporada y en cualquier momento en el que se realice un cambio en el sistema o se produzca una situación que pueda introducir un contaminante en el sistema. La calidad del agua de la empresa debe cumplir con los requisitos microbiológicos de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA, por sus siglas en inglés) para el agua potable, o normas similares (actualmente, la Regla de Coliformes Totales Revisada), o bien debe tratarse con un antimicrobiano aprobado para prevenir la contaminación cruzada. El umbral microbiano de la EPA para las muestras de agua potable es cero para los coliformes totales, mientras que cualquier muestra con un resultado positivo de coliformes totales debe volver a analizarse para <i>E. coli</i> y coliformes totales. La legislación no estadounidense puede tener diferentes límites de tolerancia u organismos indicadores o directrices más específicas para el muestreo. Sin embargo, los resultados no pueden ser menos estrictos que cero para los coliformes totales.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
11.1.3	¿Analiza un laboratorio adecuado el agua y/o algún otro parámetro alimentario crítico para la inocuidad alimentaria?	La empresa deberá contar con evidencia documentada de que los laboratorios empleados para analizar el agua y otros parámetros críticos para la inocuidad alimentaria actualmente cuentan con acreditación ISO 17025 o su equivalente nacional, o bien se encuentran en el proceso de obtener la acreditación. Los métodos de muestreo y análisis deberán ser conformes con los requisitos aplicables.	Obligación Mayor
11.1.4	¿Existe un programa de evaluación por escrito para el sistema de agua, incluido el equipo de entrega?	El sistema de almacenamiento y distribución de agua deberá mantenerse de manera que no actúe como fuente de contaminación de los productos, los suministros de agua o el equipo, ni cree condiciones insalubres. El sistema deberá mantener un control adecuado de la temperatura del agua utilizada para el producto básico. Se deberá disponer de una descripción escrita de la evaluación o del programa de evaluación y de los registros asociados.	Obligación Mayor
11.1.5	En caso de lavado de productos, ¿incluye el análisis de peligros de la empresa el proceso de lavado del producto?	Si el producto se lava, se deberá realizar una evaluación de riesgos del proceso de lavado. La evaluación de riesgos deberá tomar en consideración el producto básico, el tipo de sistema de lavado, el tipo de desinfectante y la calidad del agua. Puede formar parte del análisis de peligros o ser una evaluación de riesgos separada.	Obligación Mayor
11.1.6	En los casos en que se reutiliza el agua, ¿existen programas de cambio de agua para todos los usos del agua?	La empresa deberá contar con procedimientos para cambiar el agua que se reutiliza, tales como recirculación de agua, canales y tanques de descarga.	Obligación Mayor
11.1.7	¿El agua reutilizada que entra en contacto con superficies en contacto con el producto o los alimentos se trata utilizando un proceso antimicrobiano o un tratamiento químico aprobado?	El agua reutilizada deberá tratarse empleando un tratamiento antimicrobiano que sea suficiente para prevenir la contaminación cruzada, a menos que la normativa vigente o las normas específicas para los productos básicos ofrezcan una alternativa. Los tratamientos deberán cumplir la normativa vigente o la del país en el que se pretenda comercializar el producto; la que sea más estricta.	Obligación Mayor
11.1.8	Cuando se utilizan antimicrobianos para el agua, ¿cumplen estos con la aprobación reglamentaria?	Solo los antimicrobianos de agua de lavado o los sistemas antimicrobianos registrados o aprobados por la EPA, la FDA o la agencia reguladora vigente para su uso específico previsto pueden utilizarse en el agua del tanque de descarga, en la línea de aspersión o para otros fines de contacto con alimentos.	Obligación Menor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
11.1.9	Cuando se utilizan antimicrobianos en el agua, ¿la empresa los utiliza y supervisa de acuerdo con los procedimientos operativos establecidos y las instrucciones del fabricante?	La empresa deberá contar con un procedimiento que incluya límites para los antimicrobianos en el agua, con el fin de asegurar la inocuidad alimentaria. El procedimiento deberá incluir la forma de controlar, supervisar y registrar el uso de antimicrobianos en el agua, según sea necesario, para asegurar el cumplimiento de los límites mínimo y máximo. Se deberán realizar pruebas microbianas, físicas o químicas, según corresponda a la empresa específica, para demostrar que se han cumplido los criterios de aceptación. Se deberán llevar registros. La empresa deberá contar con un procedimiento para determinar las acciones correctivas que se realizarán si no se cumplen los criterios. Nota: Si bien el uso de antimicrobianos en el agua no constituye una etapa de destrucción (“kill step”), deben controlarse los niveles para que el agua tratada limite de forma adecuada la contaminación cruzada. Deberá haber pruebas de la derivación de parámetros antimicrobianos (p. ej., un estudio de validación). Cuando sea necesario, se deberá controlar y registrar el pH (p. ej., cuando se utilice cloro).	Obligación Mayor
11.1.10	¿Se eliminan, en la medida de lo posible, los residuos y los productos dañados y/o visiblemente contaminados de las zonas de lavado o de los tanques de descarga?	La empresa deberá contar con procedimientos para determinar cómo y cuándo deberán retirarse de las áreas de lavado/tanques de descarga los residuos y productos dañados, y/o el agua o los productos visiblemente contaminados, con el fin de evitar que se acumule material orgánico.	Obligación Menor
11.1.11	Si el agua retenida en el sitio no está prevista para que contacte con el producto o no está aprobada para el uso en la empresa, ¿se etiqueta y manipula esta agua de manera que no presente una fuente de contaminación?	Toda el agua que no esté prevista para entrar en contacto con la superficie de los alimentos o con el producto se deberá etiquetar y manipular de manera que no se corra el riesgo de que se use accidentalmente en el proceso de manipulación o de empaque.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
11.2	GESTIÓN DEL AGUA		
	<i>Conexiones cruzadas de aguas residuales y aguas grises</i>		
11.2.1	¿Es adecuado el sistema de eliminación de aguas residuales para el sitio y se mantiene para evitar la contaminación directa o indirecta del producto?	El sistema de eliminación de desechos humanos y aguas grises tiene capacidad suficiente para manejar los flujos máximos de la empresa y no causar contaminación directa o indirecta del producto. Las instalaciones y los equipos de agua están contruidos y mantenidos para evitar el contrasifonaje y las conexiones cruzadas entre el agua en contacto con los alimentos y las aguas residuales. Los controles rutinarios verifican que las unidades de prevención de contrasifonaje y reflujo funcionan correctamente (controles anuales o según sea necesario para mantener una protección continua). Tras un acontecimiento importante (como una inundación o un terremoto) que pudiera afectar negativamente al sistema de aguas residuales o séptico, la empresa deberá tomar medidas apropiadas para asegurar que los sistemas de aguas residuales y sépticos continúen operando de forma que no contaminen el producto, las superficies en contacto con alimentos, las áreas utilizadas para la manipulación del producto, las fuentes de agua de uso agrícola o los sistemas de distribución del agua de uso agrícola. Se llevan registros de las acciones correctivas después de estos acontecimientos.	Obligación Menor
12	SUMINISTRO DE AIRE Y GAS COMPRIMIDO		
	<i>El empleo de un programa de mantenimiento y control para el sistema de aire comprimido puede mitigar el riesgo asociado con el aire comprimido en los puntos de contacto.</i>		
12.1	El aire y el gas comprimidos que entren en contacto con los alimentos o con las superficies en contacto con alimentos deberán estar limpios y no presentar ningún riesgo para la inocuidad alimentaria.	Los sistemas de aire y gas comprimidos utilizados en las etapas de producción o empaque se deberán someter a mantenimiento y se deberá controlar el filtro periódicamente para asegurar su limpieza, como mínimo una vez al año o con mayor frecuencia, según la evaluación de riesgos.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
13	LIMPIEZA Y SANEAMIENTO		
	<i>Superficies en contacto con alimentos, productos químicos y desinfectantes, almacenamiento de productos químicos, herramientas de limpieza</i>		
13.1	¿Tiene la empresa un programa de limpieza en funcionamiento con los POE correspondientes?	Existe un programa de limpieza y saneamiento por escrito para todas las superficies que estén en contacto con alimentos y otras superficies que no estén en contacto con alimentos, incluidos equipos, pisos, desagües, paredes, techos y otras superficies que puedan representar una fuente de contaminación del producto. Los procedimientos deberán incluir la frecuencia, las instrucciones para la limpieza y las personas responsables en el idioma apropiado para los trabajadores. Los intervalos de limpieza se definen para las líneas de producción continua. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
13.2	¿Se limpian y desinfectan las superficies en contacto con los alimentos de acuerdo con el programa de limpieza?	Antes de su uso, los conductos utilizados para lavar, seleccionar, clasificar o empaquetar deberán limpiarse y desinfectarse con tiempo suficiente para que se sequen, según corresponda de acuerdo con la evaluación de riesgos o la normativa vigente. En los registros se debe incluir la fecha, el método de limpieza y desinfección del equipo, y quién realizó la tarea. Cuando se estén utilizando, los conductos se deberán mantener de forma que no constituyan una fuente de contaminación.	Obligación Mayor
13.3	¿Están aprobados todos los productos de limpieza para su uso en superficies que entran en contacto con los productos?	Todos los productos químicos utilizados para limpiar o desinfectar el equipo en contacto con alimentos, herramientas, utensilios, recipientes y otras superficies en contacto con alimentos deberán estar aprobados para ese uso, de acuerdo con el fabricante o proveedor de productos químicos y con todos los requisitos federales, estatales y locales. Además, dichos productos deberán utilizarse de manera coherente con el uso aprobado. Se deberá disponer de hojas de datos de seguridad para los productos químicos en uso.	Obligación Mayor
13.4	¿Están todos los productos químicos almacenados en un área segura y separada, lejos de los productos o de las áreas de manipulación de productos?	Los productos químicos, incluidos los de limpieza y mantenimiento y los lubricantes, se almacenan lejos de las áreas de manipulación de productos. Los lubricantes aptos para uso alimentario y los no aptos se mantienen separados los unos de los otros. Todos los productos químicos deberán estar debidamente etiquetados. Los envases vacíos se etiquetan, segregan y almacenan de forma segura hasta su eliminación, y los productos químicos no utilizados u obsoletos se almacenan de forma segura mientras se espera a su eliminación a través de un canal aprobado.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
13.5	¿Se encuentran los equipos y las herramientas de limpieza en buen estado de funcionamiento, limpios, debidamente marcados o codificados, y almacenados adecuadamente lejos de las áreas de manipulación de productos?	La empresa deberá contar con una política implementada para la identificación y el almacenamiento eficaces del equipo de limpieza a fin de evitar la contaminación cruzada de las superficies en contacto con los alimentos. El equipo, los utensilios y herramientas, y los artículos de un solo uso utilizados para la limpieza o desinfección, incluidas las superficies que entran en contacto y las que no entran en contacto con alimentos, se mantienen de forma suficiente como para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación de los productos y se almacenan lejos de las áreas de manipulación de los productos. El equipo, los utensilios y las herramientas no deberán ser de madera. No se deberán almacenar las mangueras en el suelo.	Obligación Mayor
13.6	¿Existen inspecciones de higiene, limpieza y saneamiento, y actividades de verificación preoperativas?	Se deberán realizar inspecciones preoperativas de higiene y saneamiento para garantizar que el equipo y las zonas de manipulación de los productos estén limpios antes del inicio de la producción. Se deben mantener registros.	Obligación Mayor
14	PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS		
	<i>Muestreo, registros, análisis y retención, acreditaciones de los laboratorios, resultados de los análisis, plan de acción</i>		
14.1	Si según el plan de inocuidad alimentaria se requiere un análisis microbiológico, ¿se toman muestras de acuerdo con un procedimiento de muestreo establecido?	La empresa deberá utilizar un protocolo de muestreo por escrito cuando se tomen muestras para las pruebas microbiológicas y la supervisión ambiental. El programa por escrito debe identificar a las personas responsables, el tipo de prueba (método), la frecuencia, los lugares de muestreo y las medidas que deben tomarse si se superan los umbrales. El programa por escrito puede ser parte de la evaluación de riesgos de la empresa o un documento/programa separado para verificar la efectividad del saneamiento de superficies en contacto con alimentos y superficies que no estén en contacto con alimentos. La evaluación de riesgos debe incluir la normativa vigente, los requisitos de los clientes, cuando corresponda, y otras directrices específicas de los productos básicos. Véase anexo 1, "Supervisión ambiental", para más información.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
14.2	¿Se documentan los resultados de los análisis y las acciones?	Todos los resultados de los análisis microbiológicos (incluidos informes de laboratorios y certificados de análisis) requeridos en el plan de inocuidad alimentaria de la empresa deberán estar disponibles y se deberán mantener registros durante 2 años o el tiempo requerido por la normativa vigente en caso de ser esta más estricta. Si se analiza el producto terminado en busca de patógenos u otros adulterantes, los procedimientos de la empresa requieren que este producto no se distribuya fuera del control de la empresa hasta que se hayan recibido los resultados de los análisis.	Obligación Mayor
15	RECIPIENTES		
<i>Empaque primario, empaque secundario, recipientes de plástico reutilizables, cubos, palés, material de empaque, etc.</i>			
15.1	¿Tiene la empresa una política escrita de gestión de recipientes en la que se incluyen requisitos para los recipientes en contacto con alimentos?	La construcción de los recipientes y materiales de empaque en contacto con alimentos deberá ser apropiada para el producto que se manipula y adecuada para el uso previsto. Las especificaciones escritas del fabricante que incluyan una declaración de que el producto está fabricado con materiales aptos para alimentos se consideran una evidencia aceptable.	Obligación Mayor
15.2	¿Los materiales que entran en contacto con el producto están limpios y en buen estado de reparación?	La política de gestión de recipientes de la empresa incluye que los cubos, bolsas y materiales para productos que entran en contacto con el producto o los recipientes durante la manipulación o el almacenamiento deberán limpiarse y, si es posible, desinfectarse de manera que no constituyan una fuente de contaminación. Los recipientes reutilizables deben incluirse en un programa de limpieza por escrito en el que se indiquen la frecuencia y los procedimientos de limpieza. Se deben mantener registros.	Obligación Mayor
15.3	¿Considera la política de gestión de recipientes si está permitido que los recipientes en contacto con alimentos entren en contacto directo con el suelo?	Si el producto normalmente no entra en contacto con el suelo durante la producción, la empresa deberá haber considerado y desarrollado políticas por escrito (consistentes con las normas del sector) con respecto a la colocación de los recipientes que entran en contacto con alimentos directamente en el suelo, o si se requiere un amortiguador físico (p. ej., tolva de amortiguación u hoja de deslizamiento), o el uso de recipientes contruidos para evitar que el producto o las superficies en contacto con los alimentos entren en contacto con el suelo.	Obligación Menor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
15.4	¿Incluye la política de gestión de recipientes la inspección de los recipientes y cubos en contacto con alimentos antes de su uso?	Las bolsas, los cubos, los cubos reutilizables, los materiales de empaque y otros recipientes para la cosecha que entren en contacto con alimentos deberán inspeccionarse visualmente para verificar su limpieza, que se encuentran intactos y que están libres de materiales extraños antes de su uso, y que se utilizan únicamente durante su vida útil. Se deben mantener registros.	Obligación Menor
15.5	¿Prohíbe la política de gestión de recipientes el uso de recipientes en contacto con alimentos para fines distintos a los de los productos, a menos que estén claramente marcados o etiquetados para ese fin?	Las bolsas, los cubos y otros recipientes que entran en contacto con alimentos no deberán utilizarse con otros fines. Cuando se utilicen los mismos materiales con fines no relacionados con el contacto con alimentos, la empresa deberá contar con una política o un procedimiento que designe claramente los usos aprobados para fines no relacionados con el contacto con alimentos y la forma en que se marcarán o etiquetarán los recipientes para ese fin. Las bolsas, los cubos y otros recipientes que entran en contacto con alimentos y que se utilizan con fines distintos a los de los productos (p. ej., para la eliminación de desechos) deben limpiarse y, si es posible, desinfectarse antes de volver a utilizarse. Las bolsas, los cubos y otros recipientes y equipos de empaque que ya no pueden limpiarse no deberán usarse para el empaque de productos, pero sí podrán utilizarse para otros usos no relacionados con los alimentos si se marcan/etiquetan claramente.	Obligación Mayor
15.6	¿Los palés se mantienen limpios y en buenas condiciones, según sea apropiado para el uso al que están destinados?	La empresa inspecciona los palés antes de su uso para comprobar si se dan las condiciones para que puedan ser una fuente de contaminación del producto. Los palés que no se pueden limpiar se retiran y no se vuelven a utilizar. Los palés y otras superficies de madera se secan correctamente después del lavado.	Obligación Menor
16	CONTROL DE PLAGAS		
	<i>Política, procedimientos, tipo, ubicación, registros, evaluación</i>		
16.1	¿Restringe la empresa el acceso de los animales a las áreas de manipulación de productos?	De acuerdo con el procedimiento escrito, se prohíbe a los animales domésticos el acceso a las instalaciones de manipulación de productos, a menos que existan procedimientos para que su presencia sea segura. Existen procedimientos para excluir a los animales salvajes y silvestres en la medida de lo posible y para vigilar y mitigar la contaminación por excrementos de animales. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
16.2	¿Dispone la empresa de procedimientos para la gestión de plagas en la medida apropiada para la empresa?	El programa escrito de control de plagas de la empresa para asegurar el control o eliminar el riesgo de infestación de plagas deberá incluir políticas y procedimientos aplicables a dicha infestación, y cubrirá la o las instalaciones por dentro y por fuera. El programa incluye medidas de control de plagas, tales como detección, trampas, etc., cuando corresponda. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
16.3	Si se usan dispositivos de control de plagas, incluidas trampas para roedores y dispositivos eléctricos para insectos voladores, ¿estos se ubican de manera que no contaminen el producto o las superficies de manipulación del producto?	Se deberá disponer de mapas de la ubicación de las trampas en la empresa. Las trampas de luz están ubicadas lejos de las superficies de contacto con los alimentos. Las trampas interiores para roedores se colocan a una distancia máxima de 15 metros (50 pies) entre sí. Las trampas exteriores para roedores se colocan a una distancia máxima de 30,5 metros (100 pies) entre sí y se deberán ubicar junto a las puertas exteriores. En el interior de los edificios donde se manipula el producto solo se utilizan trampas y dispositivos de control de plagas no tóxicos.	Obligación Menor
16.4	¿Se mantiene un espacio adecuado entre las filas de materiales almacenados para permitir la limpieza e inspección?	Se deberán almacenar los materiales separados de las paredes y los techos. Se deberán cumplir los procedimientos escritos para garantizar una limpieza, inspección y control adecuados de las plagas en las áreas de almacenamiento.	Obligación Menor
16.5	¿Los plaguicidas y otros productos químicos tóxicos utilizados están aprobados para el uso previsto, claramente etiquetados y almacenados de acuerdo con los requisitos de la etiqueta?	Se deberá disponer de la lista de productos químicos utilizados y de las hojas de datos de seguridad adjuntas. Los productos químicos se manipulan, separan y almacenan de acuerdo con el procedimiento de almacenamiento y la manipulación de todos los productos químicos establecidos en las secciones 13.3 y 13.4.	Obligación Menor
16.6	¿Los plaguicidas y otros productos químicos tóxicos utilizados son aplicados por personal debidamente formado?	La aplicación de plaguicidas (p. ej., insecticidas, rodenticidas) deberá llevarla a cabo un operario de control de plagas capacitado y en cumplimiento con las normativas locales, estatales y federales sobre plaguicidas.	Obligación Menor
16.7	¿Están disponibles los registros de las inspecciones de los dispositivos de control de plagas?	La empresa mantiene un registro de control de plagas que incluye fechas de inspección, informe de inspección y acciones correctivas para eliminar cualquier problema.	Obligación Menor
16.8	¿Cuenta la empresa con procedimientos para evitar refugios de plagas en cualquier equipo guardado cerca del edificio?	El equipo almacenado en el exterior se deberá almacenar alejado del perímetro del edificio. Los almacenes de materiales y equipos obsoletos están ubicados lejos del edificio. En el programa de control de plagas se deberán incluir áreas para el almacenamiento de equipos externos.	Obligación Menor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
16.9	¿El material de empaque, el producto y el interior de la instalación están libres de infestación de insectos, roedores, aves, reptiles y mamíferos, así como de evidencia de los mismos?	El interior de la instalación, todos los productos y los materiales de empaque deberán estar libres de infestación de insectos, roedores, aves, reptiles y mamíferos y de evidencia de ellos, incluidas las plagas descompuestas en los dispositivos de control de plagas. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
17	GESTIÓN DE RESIDUOS		
<i>Se establece un plan de gestión de residuos para asegurar que se gestionen adecuadamente los residuos.</i>			
17.1	¿Se gestiona el material de desecho y la eliminación de residuos de modo que se evite la contaminación?	La basura, las hojas, los recortes, los desperdicios, las aguas residuales y otros materiales de desecho, así como el producto adulterado se retiran de las áreas de manipulación de los productos con una frecuencia definida y que figure por escrito, según sea necesario; pero lo suficiente para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación de los productos. Los receptáculos de basura/basureros exteriores están cerrados o tienen tapas (excepto los utilizados para la recolección de desechos/remolques de retirada en uso activo) y están ubicados lejos de las entradas de los edificios. Las malezas y otros refugios de plagas se reducen al mínimo alrededor de los contenedores. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
18	MATERIALES EXTRAÑOS		
<i>El vidrio, el metal u otros materiales extraños son peligros físicos que pueden causar lesiones o enfermedades a la persona que consume el producto.</i>			
18.1	¿Ha desarrollado la empresa programas para eliminar o controlar cualquier metal u otro material extraño?	La empresa mantiene una política escrita sobre materiales extraños (incluidos el vidrio y el plástico quebradizo) donde se definen las medidas adecuadas de protección contra la presencia de metal, vidrio, plástico u otros materiales extraños en los alimentos. Todos los riesgos de materiales extraños deben ser eliminados y/o tenidos en cuenta y controlados. La inspección visual es aceptable. Se deben mantener registros.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
18.2	¿En el edificio solo hay vidrio y plástico quebradizo?	Las bombillas, los accesorios, las ventanas, los espejos, las claraboyas y otros vidrios y plásticos quebradizos en el edificio o en la trayectoria del producto al entrar o salir del edificio deberán ser del tipo de seguridad o estar protegidos de alguna otra manera para evitar su rotura. Si debe utilizarse vidrio o plástico quebradizo, la política de control escrita de vidrio y plástico quebradizo deberá incluir un registro de vidrio y plástico quebradizo.	Obligación Menor
19	REFRIGERACIÓN Y ALMACENAMIENTO		
	<i>Almacenamiento en frío, atmósfera controlada, almacenamiento en hielo, equipos</i>		
19.1	¿Las áreas y condiciones de almacenamiento de los productos son adecuadas para los productos básicos almacenados?	Los lugares y las condiciones de almacenamiento del producto no deberán presentar un riesgo de contaminación del producto, de acuerdo con las normas del sector o la normativa vigente si es más estricta, incluido el almacenamiento a granel al aire libre. Los estantes previstos para el almacenamiento de los empaques deberán estar contruidos con materiales impermeables y diseñados para permitir la inspección y limpieza de los pisos y del almacén. Las áreas de almacenamiento deberán construirse de manera que se evite que los empaques se conviertan en refugio de plagas o parásitos. Los palés deberán almacenarse a una distancia de 46 cm (18") de las paredes para asegurar el control de plagas y la limpieza. Sin opción de N/A.	Obligación Mayor
19.2	En los casos en que se requiere el control de la temperatura para asegurar la inocuidad alimentaria, ¿están las instalaciones de refrigeración equipadas con equipos de control de temperatura o con un dispositivo adecuado de control de temperatura?	Los equipos de control de temperatura y atmósfera deberán estar situados de forma que se controle la parte más calurosa de la sala y estar equipados con dispositivos de medición que sean fácilmente legibles y accesibles.	Obligación Menor
19.3	¿Se manipula el producto en hielo de manera que no actúe como fuente de contaminación?	En las áreas donde el producto en hielo se almacena sobre el producto empacado se implementan medidas de protección con el fin de evitar que el hielo derretido contamine el producto que se encuentra debajo.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
19.4	¿Se mantienen las áreas de almacenamiento de materiales de empaque de forma que no sean una fuente de contaminación del producto?	Las áreas designadas para almacenar los materiales de empaque, ya sea en el interior o en el exterior, están bien ventiladas, se mantienen secas y limpias, se encuentran libres de contaminación directa o residuos, y están diseñadas para proteger los materiales y productos de los contaminantes. Los materiales de empaque almacenados en áreas exteriores deberán estar protegidos de la condensación, las aguas residuales, el polvo, la suciedad, los productos químicos, los alérgenos y otros tipos de contaminación. Los materiales de empaque deberán almacenarse de manera que no estén en contacto con el piso/suelo: en palés, láminas deslizantes o soportes. Además, deberán cubrirse cuando corresponda.	Obligación Mayor
19.5	¿Se mantienen todas las demás áreas sin productos de manera que no sean una fuente de contaminación del producto, los materiales de empaque o el equipo en contacto con alimentos?	Las áreas designadas para almacenar materiales, ya sea en el interior o exterior (p. ej., almacenes de recipientes de cosecha, áreas de trabajo con máquinas, almacenes para suministros adicionales, áreas de estacionamiento o carga de vehículos), se mantienen secas y limpias, se encuentran libres de contaminación directa o residuos, y están diseñadas para evitar la contaminación cruzada en las áreas de manipulación de productos. Sin opción de N/A.	Obligación Menor
20	CALIBRACIÓN DE EQUIPOS		
<i>Todos los instrumentos de las buenas prácticas de manufactura (BPM) deben calibrarse y mantenerse de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar y demostrar un desempeño preciso y continuo.</i>			
20.1	¿Se identifican todos los equipos de control empleados para controlar la inocuidad alimentaria?	Todos los equipos de control que afecten a la inocuidad alimentaria, incluso aquellos que no requieran calibración, deberán identificarse en la documentación del plan de inocuidad alimentaria.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
20.2	¿Se mantienen y calibran de forma adecuada todos los instrumentos utilizados para medir la temperatura, el pH, los niveles de antimicrobianos y/u otros dispositivos importantes utilizados con una frecuencia suficiente para asegurar una precisión continua?	Las calibraciones de los equipos de medición deberán realizarse como mínimo una vez al año. Se deberán conservar los procedimientos por escrito y los registros. Los métodos de verificación y el rango aceptable de variación se deberán documentar, haciéndose referencia a una norma de calibración nacional o internacional cuando corresponda. Si se utiliza un sistema con potencial de reducción de óxido (potencial redox), se deberá utilizar una medición independiente para verificar el cumplimiento. Los métodos de análisis o las tiras reactivas utilizados para controlar el cumplimiento de los requisitos deberán ser apropiados para su uso y suficientemente sensibles. Además, deberán estar disponibles en número suficiente para su finalidad prevista. Los procedimientos de verificación deberán basarse en requisitos legales, recomendaciones del fabricante u otra orientación específica de la industria para ese equipo.	Obligación Mayor
20.3	¿Se inspeccionan y mantienen los dispositivos de control de materiales extraños con una frecuencia definida?	Cuando en el plan de inocuidad alimentaria se utilicen dispositivos de control de materiales extraños (p. ej., detectores de metales o imanes), los dispositivos se deberán incluir como parte de un programa de mantenimiento preventivo y se deberán mantener bien para garantizar un funcionamiento eficaz. Los métodos de calibración se definen en el procedimiento escrito y se ajustan a la normativa vigente, a las recomendaciones del fabricante o a la guía específica del producto.	Obligación Menor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
21	TRANSPORTE		
	<i>Vehículos, carga y descarga, inspecciones, registros</i>		
21.1	¿Se mantiene el equipo de transporte para evitar la contaminación de los productos transportados?	El equipo de carga y descarga (p. ej., manipuladores de palés, carretillas, carros y autoelevadores) deberá estar limpio y en buen estado, y ser del tipo adecuado para evitar la contaminación del producto durante el transporte. Además, deberá figurar en los programas de mantenimiento preventivo y/o de limpieza.	Obligación Mayor
21.2	¿Cuenta la empresa con una política, procedimientos por escrito y un listado de requisitos para comprobar la limpieza y la funcionalidad de las unidades de transporte (p. ej., tráiler)?	Las unidades de transporte deberán estar limpias, funcionales y libres de olores desagradables antes de la carga, en cumplimiento con las prácticas actuales del sector o los requisitos reglamentarios para ese producto. Las unidades de refrigeración (si se utilizan) tienen que estar en buen estado de funcionamiento. Los procedimientos deberán prohibir el transporte de productos de origen animal sin procesar o de productos de origen animal, u otros materiales que razonablemente puedan ser una fuente de contaminación con peligros biológicos, químicos o físicos; a menos que se implementen las estrategias de mitigación de riesgos apropiadas. Las unidades de transporte deberán lavarse entre una carga y otra si en el transporte anterior se incluyeron materiales que razonablemente puedan ser una fuente de contaminación. Se deben mantener registros.	Obligación Mayor
22	TRATAMIENTOS POSTCOSECHA		
	<i>Productos, formación, registros, análisis de residuos de productos fitosanitarios</i>		
22.1	Si se utilizan biocidas, ceras y productos fitosanitarios para la protección postcosecha del cultivo cosechado, ¿se observan las instrucciones de la etiqueta?	Existen procedimientos claros y documentos disponibles (p. ej., registros de aplicación de biocidas en postcosecha, ceras, productos fitosanitarios) que demuestra que se cumplen las instrucciones de la etiqueta de los productos químicos aplicados al producto.	Obligación Mayor
22.2	¿Están todos los biocidas, ceras y productos fitosanitarios que se aplican sobre el producto en la postcosecha oficialmente registrados en el país de uso?	Todos los biocidas, las ceras y los productos fitosanitarios utilizados sobre el producto en la postcosecha están registrados oficialmente o autorizados por la organización gubernamental competente del país de aplicación. Su uso está aprobado en el país de aplicación y específicamente sobre el producto cosechado en el que se aplican, según indican las etiquetas de los biocidas, las ceras y los productos fitosanitarios.	Obligación Mayor

Nº	Puntos de Control	Criterios de Cumplimiento	Nivel
22.3	¿Existe una lista actualizada de los productos fitosanitarios postcosecha que se aplican y cuyo uso está aprobado sobre el cultivo manipulado en la instalación?	Se dispone de una lista actualizada de los nombres comerciales (incluyendo la sustancia activa) que se emplean como productos fitosanitarios postcosecha en los productos manipulados en el sitio de producción en los últimos 12 meses bajo certificación GLOBALG.A.P. Asimismo, dicha lista actualizada tiene en cuenta cualquier cambio en la legislación local y nacional en lo referente a biocidas, ceras y fitosanitarios.	Obligación Menor
22.4	¿Puede la persona técnicamente responsable de la aplicación de productos fitosanitarios postcosecha demostrar su competencia y conocimiento en lo referente a la aplicación de biocidas, ceras y productos fitosanitarios?	La persona técnicamente responsable de las aplicaciones postcosecha de biocidas, ceras y productos fitosanitarios puede demostrar un nivel suficiente de competencia técnica mediante certificados reconocidos o cursos de formación específicos.	Obligación Mayor
22.5	¿Se almacenan los biocidas, las ceras y los productos fitosanitarios utilizados para el tratamiento postcosecha en un lugar separado del producto y de otros enseres?	Para evitar la contaminación química del producto, los biocidas, las ceras y los productos fitosanitarios, etc. se conservan en un área segura, designada para tal fin y separada del producto. Los productos se manipulan y almacenan de conformidad con las secciones 13.3 y 13.4 de esta norma.	Obligación Mayor
22.6	<p>¿Se mantienen todos los registros de tratamientos postcosecha e incluyen los criterios mínimos listados abajo?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del producto (es decir, el lote del producto) - Ubicación (si hay múltiples líneas de productos) - Fechas de aplicación - Tipo de tratamiento - Nombre comercial del producto y sustancia activa - Dosis del producto - Nombre del operario - Justificación de la aplicación 	<p>En todos los registros de las aplicaciones postcosecha de biocidas, ceras y productos fitosanitarios figura la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El lote del producto tratado - La línea de producto en la que se realizó el tratamiento - Las fechas exactas (día/mes/año) de las aplicaciones - El tipo de tratamiento utilizado en las aplicaciones de producto (p. ej., pulverización, empapamiento, fumigación, etc.) - El nombre comercial completo (incluyendo la formulación) y la sustancia activa o el organismo beneficioso, con su nombre científico. Se deberá registrar la sustancia activa o se deberá poder vincular el nombre comercial con la materia activa - La cantidad de producto aplicado en peso o volumen por litro de agua o la concentración (p. ej., ppm) u otro medio portador - El nombre del operario que aplicó el producto fitosanitario sobre el producto - El nombre común de la plaga/enfermedad tratada 	Obligación Mayor
22.7	¿Se tienen en cuenta todos los productos fitosanitarios postcosecha en el análisis de peligros para el cumplimiento de los LMR en el país de destino?	Si los LMR del mercado en el que la empresa pretende comercializar productos son más estrictos que los del país de producción, la empresa o el o los proveedores de la empresa deberán demostrar que se han tenido en cuenta dichos LMR durante el ciclo de producción.	Obligación Mayor

ANEXO 1 GUÍA GLOBALG.A.P.: SUPERVISIÓN AMBIENTAL

Introducción a la supervisión ambiental

En cualquier plan de inocuidad alimentaria, la supervisión ambiental debe tener una base científica y ser específica para el análisis de peligros de la empresa.

La siguiente información contiene recomendaciones relevantes para la implementación de un programa de supervisión ambiental en una empresa. Usando esta norma, un programa de supervisión ambiental se considera el paso de verificación en el diseño de la instalación, programa de formación de empleados, procedimientos operativos estandarizados (POE) y programa de saneamiento. El peligro microbiológico se identifica en el análisis de peligros y el programa de saneamiento se documenta como un paso para controlar, reducir o eliminar ese peligro microbiológico. El peligro se evalúa en función del riesgo, incluidas las características del producto, los métodos de producción, el equipo, la literatura y los estudios científicos, y los requisitos legales. Como ejemplo, se podrá exigir a las empresas que utilizan agua de lavado y que se incluyen en la regla de control preventivo que cumplan con la supervisión ambiental de *Listeria* (p. ej., melón, tomate). De acuerdo con la definición de la FDA, el alimento listo para el consumo (alimento RTE, por sus siglas en inglés) es cualquier alimento que se suele consumir crudo/sin procesar o cualquier otro alimento que es razonablemente previsible que se consuma sin procesamiento adicional que minimice considerablemente los peligros biológicos. Los requisitos del cliente pueden variar.

Evaluación de la necesidad de supervisión ambiental (FSPCA Preventive Controls for Human Food [Regla de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano], Guía del Instructor, Apéndice A6-1):

- ¿Está el producto asociado a la contaminación por patógenos?
- ¿Recibe el producto un control de proceso validado diseñado para matar los patógenos ambientales?
- ¿Está el producto expuesto al medio ambiente después de la etapa de destrucción de patógenos (“kill step”) y antes del empaque?
- ¿Es el producto un producto listo para el consumo?
- ¿Un producto refrigerado listo para el consumo favorece el desarrollo de *Listeria monocytogenes*?

El borrador de la guía para *Listeria* se encuentra disponible aquí: <https://www.fda.gov/media/102633/download>

Puede encontrar un borrador adicional de la guía para desarrollar el análisis de peligros para el producto en la sección 2.4.2.4 **Factores de evaluación**, en la página 32 de la [Evaluación de Peligros y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano: Guía para el sector](#) de la FDA.

La FDA recomienda un programa de supervisión ambiental diseñado para detectar áreas que albergan patógenos y para verificar la efectividad de los programas de limpieza y desinfección en la prevención de la contaminación cruzada. La FDA recomienda las siguientes prácticas:

- Realizar muestreos ambientales tanto en superficies en contacto con alimentos como en superficies que no están en contacto con alimentos (p. ej., drenajes)
- Determinar el patógeno objetivo apropiado, los lugares de prueba y la frecuencia de muestreo

- La FDA recomienda que el patógeno objetivo apropiado sea el microorganismo más resistente de importancia para la salud pública que probablemente se encuentre en los productos frescos precortados
- Centrar la supervisión ambiental en un organismo indicador, como *Listeria spp.*, que indica contaminación microbiana pero no es patógeno y es más fácil de detectar que un patógeno objetivo, como *L. monocytogenes*
- Establecer un plan de acción en caso de que un análisis microbiológico indique la presencia de un patógeno objetivo o de un organismo indicador
- Documentar las acciones correctivas y el seguimiento de todos los resultados positivos de los análisis microbianos en un plazo de 7 días

El objetivo final es mostrar evidencia de un ambiente controlado, de que el programa de saneamiento es efectivo y de que la empresa responde ante los resultados positivos y las tendencias.