

Guías de Auditoría PrimusGFS

Granja

(Módulo 2)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.2

PrimusGFS (propiedad de Azzule Systems, LLC)
3030 Industrial Parkway
Santa Maria, CA 93455

Índice

Ejecución de Auditoría	3
Sistema de Puntuación de la Auditoría	4
Falla Automática	5
Documentación Requerida	6
Módulo 2: Granja	8
Aspectos Generales	8
Identificación del Sitio	9
Historia del Terreno	15
Uso de los Terrenos Adyacentes	18
Inspección	22
Entrenamiento	25
Higiene del Trabajador de Campo	27
Insumos Agronómicos	38
Irrigación/Usos del agua	53
Uso de Pesticidas	73

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza cualquier Ley o Guía Reguladora y no debe ser visto como algún tipo de guía legal. PrimusGFS (el Esquema), propiedad de Azzule Systems LLC no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de este documento, ni por la aplicación que le dé cualquier individuo. Este documento es propiedad de Azzule Systems LLC y, como tal, no debe copiarse total o parcialmente para cualquier otro uso. Este documento no puede ser copiado bajo ninguna circunstancia por o para ninguna persona sin el permiso expreso de Azzule Systems.

Estas guías ayudan a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de PrimusGFS v3.2 Módulos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 de acuerdo al contenido de los Documentos Normativos del Esquema. Estas guías no son exhaustivas ni exclusivas y detallan requerimientos mínimos únicamente por medio de afirmaciones relacionadas con las preguntas de auditoría y sus expectativas. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de el/los proceso(s) y los productos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad alimentaria y la minimización del riesgo.

Las prácticas de la operación, sus políticas y procedimientos deberán ser pertinentes a la situación en el momento y ser capaces de enfrentar cualquier desafío por parte de un auditor u otra parte interesada pertinente (incluyendo instituciones que hacen cumplir la ley). Cuando existan leyes, lineamientos específicos para ciertos productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y que sean derivados de fuentes confiables, estas prácticas y parámetros deberán ser seguidos si presentan un nivel superior de conformidad que aquellos incluidos en el esquema de auditorías.

Las ligas a sitios de Internet mostradas en este documento están para facilitar y proporcionar asistencia a manera de ejemplo (los listados de las ligas no son exhaustivos). Estas ligas no son señal de endoso por parte de Azzule. Además, Azzule Systems no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de estas ligas.

Por favor, esté consciente de que existe información adicional en el sitio de Internet de PrimusGFS incluyendo los formatos de las listas de verificación de la auditoría. El sitio de internet PrimusGFS también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales PrimusGFS, las cuales explican los sistemas generales de puntuación y otros detalles del esquema.

El siguiente **texto** es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v3.2. Es provisto aquí como una introducción a las notas de auditorías. Para el texto completo y actual, por favor, consulte la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en la liga <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>.

Ejecución de Auditoría

La auditoría se debe realizar con la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS. El Estándar PrimusGFS se divide en siete Módulos:

- Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 – Granja
- Módulo 3 – Invernadero
- Módulo 4 – Cuadrilla de Cosecha.
- Módulo 5 – BPM
- Módulo 6 – HACCP
- Módulo 7 – Controles Preventivos

Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan los requisitos para la sección específica.

Nota aclaratoria: el uso del término “Granja”, hace referencia a cualquiera de los siguientes términos: campo, rancho, granja, huerto, producción agrícola, etc. Se entiende como una producción agrícola que excluye producción animal.

Sistema de Puntuación

Para todos los Módulos, se debe considerar la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados para asignar la gravedad del hallazgo, la cual puede ser Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor y No cumplimiento. Cuando no se encuentran deficiencias, se otorga un Cumplimiento Total. Los posibles puntos para las preguntas en cada Módulo se enumeran en la siguiente tabla:

Sistema de Puntuación para Preguntas				
Posible Respuesta	Posible Puntuación para la Pregunta			
Cumplimiento Total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia Menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia Mayor	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
No Cumplimiento	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No Aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Los requisitos detallados de cumplimiento se señalan para cada pregunta a lo largo de este documento, pero a continuación se describen algunas afirmaciones generales. Estas declaraciones son reemplazadas por los criterios de cumplimiento de las preguntas específicas y los usuarios deben tener en cuenta que algunas preguntas no siguen las siguientes afirmaciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automáticas).

Cumplimiento de las Preguntas	
Respuesta	Criterio Utilizado
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o criterios de cumplimiento en su totalidad.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias únicas o aisladas no severas (normalmente hasta tres) en la pregunta y/o criterios de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte los criterios de cumplimiento de las preguntas, pero no todos.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (normalmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias únicas o aisladas severas en la pregunta y/o expectativas de cumplimiento. Haber cubierto algunos de los criterios de cumplimiento de la pregunta, pero no la mayor parte.
No Cumplimiento	No haber cumplido ningún requisito de la pregunta y/o de los criterios de cumplimiento. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para la operación que se está auditando. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe tener en cuenta que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Falla Automática

Existen algunas preguntas que si son evaluadas como deficiencia llevarán a una falla automática y a una puntuación general de 0% del Módulo correspondiente. Al ser informado inmediatamente del fallo automático por el auditor durante la auditoría, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe la auditoría o de que ésta se detenga en ese momento (se aplicarán todos los cargos). **El auditor debe explicar las ventajas de finalizar la auditoría, incluyendo la posibilidad de que el auditado se entere de otras posibles no conformidades y de que muestre a sus compradores el estado de su sistema de inocuidad alimentaria a pesar del problema de la falla automática.**

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

Por favor, tenga en cuenta que, bajo circunstancias especiales y al encontrar serios riesgos para la inocuidad, la decisión de “no certificado” puede ser otorgada. El auditor deberá notificar al auditado inmediatamente sobre la falla automática durante la auditoría. El auditado tiene la opción de que el auditor continúe la auditoría y completar la auditoría o de interrumpirla en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Hay otras Circunstancias Especiales que no son de naturaleza técnica. Ejemplos de éstas incluyen detección de actividades ilegales deliberadas, tales como etiquetado incorrecto deliberado, descubrimiento de registros falsificados, intento de soborno a un auditor/oficial de un OC, comportamiento amenazante hacia un auditor/oficial del OC, etc. Por favor, consulte las Regulaciones Generales para más detalles.

Término de la Auditoría

Una vez que una auditoría ha iniciado, si el auditado desea detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor completará el reporte con las preguntas que pudo verificar. Las auditorías PrimusGFS no pueden convertirse en auditorías pre-evaluadoras una vez que ha iniciado la auditoría. Si una auditoría es terminada antes de tiempo, las preguntas que el auditor no pudo verificar serán marcadas como No Cumplimiento y recibirán una puntuación de cero. Para las preguntas que no pudieron ser verificadas, el auditor indicará que la auditoría fue terminada a petición del auditado antes de que el auditor pudiera

verificar si se cumplía o no el criterio para dichas preguntas. Se creará un reporte en la base de datos y se aplicarán todos los cargos.

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una Organización y sus Operaciones asociadas están siendo auditadas, el auditor revisará los sistemas (POE's, políticas, etc.) y la implementación de estos sistemas a lo largo de la inspección visual.

Mientras que usualmente los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus consultores etc. o una combinación de recursos. La Organización puede optar por crear sus propios POE's, o en otras instancias, puede utilizar formatos de POE's proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas PrimusGFS y estos sistemas estén siendo implementados de manera apropiada, el auditado deberá recibir puntuación completa. El auditado es responsable de asegurar que los sistemas que utilizan sean revisados, conservados y actualizados. Si el auditor detecta cualquier inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados PrimusGFS/Auditados PrimusGFS por Primera Vez

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación (por ejemplo, registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión, se recomienda encarecidamente realizar una auditoría previa a la evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión y decide que se le programe una auditoría regular, deben ser conscientes de que **no pueden recibir una conformidad total para las preguntas sobre el papeleo relacionado con el monitoreo y que el puntaje inicial se basará en la cantidad de papeleo disponible.**
- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación (es decir, registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión (ésta puede incluir la documentación de la temporada pasada). Cuando una operación no disponga de tres meses de registros (por ejemplo, están en operación por un mes al año), el auditado deberá tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de su documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular programada, deberá tener conocimiento de que **es posible que no reciba un total cumplimiento en las preguntas sobre el papeleo relacionado con el monitoreo y que el puntaje inicial se basará en la cantidad de papeleo disponible.**

Auditados PrimusGFS ya Existentes

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado deberá tener disponible la documentación desde la fecha de la última auditoría
- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado debe tener al menos tres meses de documentación y la documentación al menos desde la última auditoría (la cual incluye la última temporada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado PrimusGFS	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado PrimusGFS Existente	Registros al menos desde la última auditoria (o más tiempo) para cumplir el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros al menos desde la última auditoria.

Confirmación Visual versus Confirmación Verbal

La confirmación visual es el método de auditoría por defecto, ya sea en la parte de la inspección visual o en la sección de documentación. Se asume que las puntuaciones y comentarios han sido visualmente confirmados, a menos que se indique lo contrario. La confirmación verbal debe ser la excepción a la regla y, si se audita de manera correcta, ésta debe ser raramente utilizada. Si se acepta confirmación verbal, el auditor debe escribir esto en la sección de comentarios del informe para esa pregunta específica.

Cómo utilizar las Guías de Asignación de Puntos

Las siguientes secciones de este manual de guías están diseñadas para ayudar a los usuarios a seleccionar la puntuación correcta para cada pregunta, ayudando de esta manera a asegurar una consistencia. Este documento no cubre todas las situaciones y su propósito es que sea una guía a diferencia de una regla. Se espera que los auditores sigan estos lineamientos tanto como sea posible, pero es comprensible que existirán situaciones donde un auditor deberá emplear su criterio. Si un auditor tiene que hacer una llamada para pedir opinión y/o abordar una situación que no esté cubierta en este manual, entonces el auditor deberá registrar las circunstancias en el reporte de auditoría con justificaciones completas (el auditor también deberá enviar estos detalles a su Organismo de Certificación y a Azzule Systems, LLC en una nota por separado, para que esto pueda ser revisado para futuras versiones del manual).

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de tercería, y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “deberá” y pueden ser calificadas de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término “idealmente”, éstas declaraciones no pueden ser calificadas de manera negativa, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas en “rojo” se dan cuando las preguntas y/o criterios **de cumplimiento** han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios están destinados a mejorar la claridad, pero algunos otros son cambios en los requisitos reales. Favor de leer cuidadosamente para observar si estos cambios impactan su situación en particular.

Módulo 2: Granja

Aspectos Generales

2.01.01: ¿Se cuenta con una persona designada responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación?

Puntos Totales (10 puntos): Debe haber una persona(s) designada(s) **en el lugar** a cargo del programa de inocuidad alimentaria de la operación, incluido el control de documentos de inocuidad alimentaria y la verificación de las actividades de inocuidad alimentaria. Deben haber documentado la capacitación formal o haber sido capacitados por alguien que tenga las credenciales formales documentadas. Esta capacitación debe cumplir con todos los requisitos estatales y federales. **Referencia cruzada con 1.01.04.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en los registros que muestran la capacitación de la(s) persona(s) a cargo del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad de los alimentos.
- **Hay una persona designada, con la formación adecuada, quien es responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación y forma parte de la estructura de la administración (por ejemplo, la empresa), pero normalmente no está en el lugar.**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros que muestran la capacitación de la(s) persona(s) a cargo del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad de los alimentos.
- **Un consultor externo es la persona designada y debidamente capacitada como responsable del programa de inocuidad alimentaria de la operación, sin embargo, normalmente no se encuentra en el lugar.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para documentar la capacitación de la(s) persona(s) a cargo del programa de inocuidad alimentaria de la operación y/o su experiencia relevante en inocuidad de los alimentos.
- No hay persona a cargo de los programas de inocuidad de los alimentos, incluido el control de los documentos de inocuidad de los alimentos y la verificación de las actividades de sanitización.

2.01.02: Si la operación está cultivando bajo principios orgánicos, ¿hay documentación escrita de la certificación actual por parte de una organización de certificación orgánica acreditada? Pregunta de Recopilación de Información.

Cumplimiento total (0 puntos): Los principios orgánicos se definen como: un sistema que depende del manejo del ecosistema en lugar de insumos agrícolas externos (<http://www.fao.org/docrep/003/ac116e/ac116e02.htm>). Pregunta de Recopilación de Información. La certificación actual por parte de una agencia de certificación orgánica acreditada conforme a un programa orgánico gubernamental debe cubrir los cultivos auditados, estar archivada y disponible para que el auditor la revise. Cuando se haya realizado una inspección recientemente, pero el nuevo certificado aún no esté disponible, debe haber una prueba documentada de una inspección reciente para que el auditor la revise. N/A si no se cultiva bajo principios ecológicos.

2.01.03: ¿La operación tiene una política escrita de higiene y salud en materia de inocuidad alimentaria e higiene de los alimentos que cubra al menos la higiene y salud de los trabajadores y visitantes, bebés y niños pequeños, presencia de animales en áreas de cultivo y almacenamiento, materia fecal, productos caídos, sangre y fluidos corporales?

Cumplimiento total (15 puntos): debe haber una política de inocuidad alimentaria escrita con respecto a la higiene personal de los trabajadores y visitantes, las BPA y los requisitos de salud. La política debe cubrir las reglas relacionadas con la higiene y la salud (por ejemplo, lavado de manos, comer/beber, fumar, reglas específicas de vestimenta, asuntos de material extraño, cortes/heridas, reglas durante

enfermedad, etc.), no se permite la presencia de bebés y niños pequeños en el área de cultivo, qué hacer en el caso de evidencia de animales y/o materia fecal en las áreas de cultivo y/o almacenamiento, y qué hacer en el caso de producto caído, y si el producto entra en contacto con sangre u otros fluidos corporales. Todos los trabajadores y visitantes deben recibir las reglas de la política de la empresa en los idiomas pertinentes y confirmar firmando que entienden y aceptan su cumplimiento.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores y omisiones en la política de salud e higiene de la inocuidad alimentaria.
- **Esta política** no está en el/los idioma(s) relevante(s).
- Eventos únicos/aislados de trabajadores y/o visitantes que no firman un documento en el que declaran que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores y omisiones en política de salud e higiene de la inocuidad alimentaria.
- Numerosos casos de trabajadores y/o visitantes que no firman un documento en el que declaran que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros **disponibles**.
- Falla en mantener registros.
- La empresa no cuenta con un documento para que firmen los trabajadores y visitantes en el que indiquen que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.
- Falla sistemática de los trabajadores y visitantes al firmar **un documento** en el que declaran que cumplirán con las políticas de higiene personal y salud de las operaciones.

Identificación del Sitio

2.02.01: ¿Hay un mapa que muestre con precisión todos los aspectos de la operación, incluidas las fuentes y las instalaciones de agua utilizados para suministrar el agua utilizada en la operación?

Cumplimiento total (5 puntos): Hay un mapa o documento similar (fotografía, dibujo) que muestra con precisión el/las área(s) de cultivo, **uso/características del terreno adyacente**, la ubicación de las instalaciones permanentes de agua permanentes y el flujo del sistema de agua, incluidos los tanques de retención y el agua captada para reutilizar. Las instalaciones permanentes incluyen pozos, compuertas, depósitos, retornos y otros elementos sobre el suelo. También se identifican sistemas sépticos, lagunas de efluentes o estanques, cuerpos de agua superficial. El documento debe permitir la ubicación de las fuentes de agua y los bloques de producción a los que sirven.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Fuente/instalación única/aislada que falta en el mapa.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosas fuentes/instalaciones de agua no aparecen en el mapa.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un mapa o documento similar (fotografía, dibujo).
- El mapa proporcionado no representa las operaciones de cultivo observadas durante la auditoría.

2.02.02: ¿Las áreas de cultivo están adecuadamente identificadas o codificadas para permitir el rastreo hacia atrás y hacia adelante en el caso de un retiro de producto?

Cumplimiento total (15 puntos): Los detalles de codificación (por ejemplo, el nombre de la finca o código de referencia, los bloques de la(s) área(s) de cultivo o número(s) deben ser lo suficientemente detallados

para permitir el rastreo hacia atrás y hacia adelante a través del sistema de distribución. Debe haber mapas de campo u otra documentación disponible que demuestre los detalles de codificación. La codificación debe vincularse con el sistema de mantenimiento de registros (por ejemplo, pesticidas, registros de fertilizantes, informes de pruebas microbiológicas, etc.).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de errores y omisiones en los detalles de codificación y vinculación al sistema de mantenimiento de registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores y omisiones en los detalles de codificación y vinculación al sistema de mantenimiento de registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay mapas de campo que demuestren los detalles de codificación.
- Los detalles de codificación presentados no reflejan el sistema de codificación utilizado por la operación.

2.02.03: ¿Se ha realizado una evaluación de riesgos documentada al menos anualmente para la operación?

Cumplimiento total (15 puntos): Antes de la primera plantación de temporada y al menos una vez al año se deberá realizar una evaluación de riesgos documentada del área de cultivo (incluidos los posibles problemas de inocuidad alimentaria derivados de cultivos voluntarios anteriores, por ejemplo, patatas (solanina) antes que verduras de hoja verde), en cada fuente de agua y en las áreas circundantes, y cuando se realizan cambios en el área de cultivo, en las fuentes de agua y/o en los terrenos adyacentes. Esta debe detallar los riesgos/peligros conocidos o razonablemente previsibles, los riesgos microbianos, químicos y físicos específicos y su gravedad y probabilidad de que se produzcan en las siguientes áreas: uso anterior de la zona de cultivo, uso de tierras adyacentes (por ejemplo, CAFO), riesgos de la fuente de agua por el acceso de los animales, contaminación/escorrentía aguas arriba, estado adecuado de los pozos, tratamiento del agua, captación de agua, reflujos, mantenimiento, contaminación cruzada por lixiviación, conexiones cruzadas, agua recirculante, sistemas de alcantarillado y sépticos, etc., (riesgos químicos, por ejemplo, metales pesados, perclorato, etc., y riesgos microbianos, por ejemplo, *E. coli* patogénico), uso del agua, fertilizantes, productos químicos para la protección de los cultivos, salud e higiene de los trabajadores, equipos y herramientas utilizados para la cosecha, almacenamiento, transporte, topografía del terreno para la escorrentía (% de pendiente, tipo de suelo), condiciones meteorológicas imperantes o fenómenos meteorológicos, y cualquier otra área aplicable. Las operaciones de Granja e Invernadero que siguen el LGMA de California o Arizona deben hacer referencia a las métricas actuales, por ejemplo, deben tener una zona de amortiguamiento de aproximadamente 1.200 pies (365 m) para CAFOs con >1,000 cabezas o 1 milla (1609m) para 80,000 cabezas CAFO, que pueden aumentar o disminuir después de evaluar los riesgos, determinar y desplegar las medidas de mitigación.

Se deberá haber realizado y documentado una evaluación de riesgos detallada.

Una propuesta:

- i. Identificar peligros
- ii. Determinar quién puede sufrir daños y cómo
- iii. Evaluar los riesgos y decidir sobre las acciones para controlar los riesgos
- iv. Documentar los hallazgos e implementar acciones
- v. Revisar y actualizar la evaluación según sea necesario

http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf

<https://www.epa.gov/waterresilience>

<https://www.epa.gov/sustainable-water-infrastructure>

Deficiencia Menor (10 puntos):

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el análisis de riesgos, **por ejemplo, la ausencia de un peligro físico, químico o biológico.**

Deficiencia Mayor (5 puntos):

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el análisis de riesgos, **por ejemplo, la ausencia de un peligro físico, químico o biológico.**
- La última evaluación de riesgos documentada se realizó hace más de 12 meses.
- **No se incluye una sola fuente de agua en la evaluación de riesgos cuando se utilizan varias fuentes de agua.**

No cumplimiento (0 puntos):

- Errores fundamentales en el análisis de riesgos.
- **No se incluye más de una fuente de agua en la evaluación de riesgos cuando se utilizan varias fuentes de agua.**
- No hay análisis de riesgo documentado.

2.02.03a: Si algún riesgo es identificado, ¿se han documentado e implementado acciones correctivas y/o medidas preventivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para cualquier riesgo identificado en la evaluación, la operación debe detallar qué práctica se está realizando para minimizar el riesgo/peligro identificado, cómo medir/monitorear la efectividad de la práctica, con qué frecuencia medir y cómo es verificado y registrado. Debe haber evidencia documentada de que se tomaron acciones correctivas y/o medidas preventivas cuando se identificó cualquier riesgo y que estas fueron adecuadas para la situación específica. El auditor debe detallar todos los pasos de mitigación para los riesgos identificados. **Si se utiliza el riego por inundación o por surcos, debe haber ejemplos de cómo la operación está minimizando el riesgo.**

Deficiencia menor (10 puntos):

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de acciones correctivas y/o medidas preventivas que carecen de detalles o no son adecuadas.

Deficiencia mayor (5 puntos):

- Numerosos eventos de acciones correctivas y/o medidas preventivas que carecen de detalles o no son adecuadas.

No cumplimiento (0 puntos):

- No se llevaron a cabo acciones correctivas y/o medidas preventivas o son inadecuadas para controlar el(los) riesgo(s).
- Las acciones correctivas y/o medidas preventivas no fueron registradas **para los riesgos identificados.**

2.02.04: ¿Se han implementado los controles de defensa alimentaria necesarios en la operación?

Cumplimiento total (10 puntos): La operación debe haber implementado los controles necesarios para prevenir la contaminación intencional (defensa alimentaria, a veces conocida como seguridad alimentaria). Estas medidas deben basarse en el riesgo asociado a la operación, como se detalla en el plan de defensa alimentaria (1.08.02). Algunas áreas de alto riesgo del cultivo son: las fuentes de agua, las áreas de almacenamiento de productos químicos, los equipos, los empaques, los utensilios u otros elementos utilizados en el campo, las instalaciones de manipulación, etc. El auditor debe reducir la puntuación si hay fuentes de agua desprotegidas (**abiertas**) (**estanques, embalses, ríos, etc.**), falta de señalización para impedir el paso, etc.

Documentos de Orientación en Defensa e Información Regulatoria:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) son observados de un área que carece de los controles de defensa alimentaria necesarios de acuerdo con los riesgos asociados a la operación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos son observados de áreas que carecen de los controles de defensa alimentaria necesarios de acuerdo con los riesgos asociados a la operación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Incumplimiento fundamental de la implementación de los controles de defensa alimentaria necesarios, de acuerdo con los riesgos asociados a la operación.

2.02.05: ¿La zona exterior inmediatamente situada fuera de la zona de cultivo, incluyendo los caminos, patios y áreas de estacionamiento, está libre de basura, maleza y agua estancada?

Cumplimiento total (5 puntos): La basura, los residuos, los desechos, la hierba o la maleza sin cortar y el agua estancada en las inmediaciones del área de cultivo pueden constituir un atrayente o un lugar de cría para roedores, insectos u otras plagas, así como para microorganismos que pueden causar contaminación. Las malezas y el césped deben mantenerse en buen estado para ayudar a evitar el refugio de plagas. No debe haber un exceso de agua estancada, ni olores desagradables. Si hay una zona designada para fumar fuera del área de cultivo, debe haber un recipiente para depositar las colillas; las colillas no deben encontrarse en el suelo. Las áreas de estacionamiento de automóviles deben estar libres de basura, colillas, etc., especialmente si los trabajadores utilizan sus coches en los descansos.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de un área no mantenida adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de áreas no mantenidas adecuadamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El área exterior situada inmediatamente fuera del área de cultivo no se mantiene adecuadamente.

2.02.06: ¿Se están implementando medidas de control para el almacenamiento al exterior de equipos, tarimas, llantas, etc. (es decir, que estos equipos no se encuentren en contacto con el barro, apilados para evitar el refugio de plagas, lejos del área de cultivo)?

Cumplimiento total (5 puntos): Las tarimas y el equipo almacenados incorrectamente pueden proporcionar áreas para el refugio de plagas y/o la contaminación cruzada. El equipo debe almacenarse a una distancia de al menos 4" (10 cm) del suelo. Los productores deben revisar el equipo almacenado (por ejemplo, tuberías de riego) periódicamente para asegurarse de que no se haya convertido en zona de refugio de plagas o esté sucio debido a las lluvias. Deben realizarse controles de inventario para garantizar que estas áreas de almacenamiento no se llenen de artículos innecesarios.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de equipos no almacenados correctamente.
- Almacenamiento excesivo de equipos viejos y obsoletos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de almacenamiento inapropiado de equipos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se toman medidas para evitar que los equipos alberguen plagas.
- Evidencia de infestación de plagas, por ejemplo, múltiples ocurrencias de contaminación fecal, nidos y plagas vivas.

2.02.07: ¿Los contenedores de basura y los basureros se mantienen cubiertos o cerrados?

Cumplimiento total (5 puntos): Todos los contenedores de basura y basureros deben tener una cubierta y mantenerse cubiertos para evitar la atracción de insectos, roedores y otras plagas. Las tapas de malla fina son aceptables. No es aceptable sólo tener las tapas, es decir, cuando no estén en uso, los recipientes de basura y los basureros deberán estar cerrados. Los basureros que sólo se utilizan para residuos secos no alimenticios (por ejemplo, papel, cartón, etc.) están exentos de este requisito.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Los contenedores de basura/basureros tienen cubiertas, pero no se están utilizando.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- En el caso de las operaciones con múltiples contenedores de basura/basureros, la mayoría tiene cubiertas y están cubiertos, pero algunas carecen de cubiertas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- En el caso de operaciones con múltiples contenedores de basura/basureros, la minoría tiene cubiertas y están cubiertos, pero la mayoría carece de cubiertas.
- Todos los contenedores de basura/basureros carecen de cubiertas.

2.02.08: Cuando se almacenan o manipulan suelo, sustratos o fertilizantes (por ejemplo, compost), ¿se han establecido las medidas necesarias para garantizar que la filtración y la escorrentía se recolectan o desvían y no lleguen a las áreas de cultivo, al producto ni a ninguna de las fuentes de agua? UN PUNTO CERO DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): El suelo, los sustratos y el fertilizante (por ejemplo, compost, té de compost, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, bio-fertilizantes, etc.) se almacenan de manera que se prevenga la contaminación hacia áreas de cultivo, producto o fuentes de agua. Los contenedores deben ser estructuralmente sólidos y no ser una fuente de escorrentía o contaminación. Debe haber barreras, cubiertas, bermas, pozos o lagunas efectivas y apropiadas para desviar o recoger la escorrentía potencial o las amenazas del viento, según corresponda.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Riesgo de ocurrencia único/aislado para las áreas de cultivo, el producto o las fuentes de agua.

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de riesgo para las áreas de cultivo, el producto o las fuentes de agua.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para prevenir la contaminación.

Falla automática (0 puntos) si:

- **No hay barreras para recoger la escorrentía.**
- **Se observó escorrentía al ingresar al área de cultivo durante la auditoría.**
- **Falla fundamental para prevenir la contaminación.**

2.02.09: Cuando hay estaciones de llenado de combustible o pesticidas, ¿es evidente que la ubicación y/o el uso no son un riesgo de contaminación para el producto, las fuentes de agua, las áreas de cultivo, el equipo, los materiales de empaque, etc.?

Cumplimiento total (15 puntos): el área de la estación de llenado no **debe suponer** un riesgo de contaminación para el producto, las fuentes de agua, las áreas de producción, el equipo, los materiales de empaque, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado en que la(s) estación(es) de llenado es/son un riesgo de contaminación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos en que la(s) estación(es) de llenado que es/son un riesgo de contaminación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla generalizada para prevenir la contaminación**
- **Contaminación directa del cultivo, de los ingredientes (incluida el agua), de los empaques o de las superficies en contacto con los alimentos. El auditor debe considerar volver a la pregunta 2.05.04, la pregunta sobre la falla por adulteración automática.**

2.02.10: ¿El área auditada está libre de presencia animal y/o actividad animal (silvestre o doméstica)? Si hay un Cumplimiento total, vaya a 2.02.11.

Cumplimiento total (15 puntos): Los animales pueden representar una posible contaminación en el área de cultivo, en el cultivo, en el equipo de campo, etc., y, por lo tanto, no deberían estar presentes en las operaciones. La evidencia de presencia de animales puede incluir huellas, materia fecal, plumas, etc. Nota: Esto incluye cualquier área de almacenamiento o empaque (por ejemplo, equipo, insumos agronómicos, productos químicos).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de evidencia de presencia de animales y/o actividad animal.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de evidencia de presencia de animales y/o actividad animal.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar la presencia de animales y/o la actividad de los animales en el área auditada.

2.02.10a: ¿Está el área auditada libre de cualquier evidencia de materia fecal animal? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): La materia fecal es un contaminante potencial para el producto que se cultiva. El producto que ha entrado en contacto directo con materia fecal no debe ser cosechado. Se debe implementar una "zona de no cosecha" de aproximadamente 5 pies (1,5 m) de radio a menos que o hasta que se hayan considerado las medidas de mitigación adecuadas. Si se encuentra evidencia de materia fecal, una evaluación de riesgo de inocuidad alimentaria deberá ser realizada por trabajadores calificados e incluir acciones preventivas y correctivas apropiadas. Se requiere considerar la etapa de madurez y el tipo de cultivo involucrado. Cualquier evidencia de materia fecal humana en el área de cultivo es una falla automática (puntuado en 2.02.11).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de materia fecal encontrada en el área auditada **y se implementó correctamente una evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria.**
- **Se implementó una "zona de no cosecha", pero el radio es inferior a 1,5 metros.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- **Más de una ocurrencia de materia fecal encontrada en el área auditada y se implementó correctamente una evaluación de riesgos para la inocuidad alimentaria.**
- **Se encontró cualquier evento de materia fecal en la zona auditada y no se ha implementado una "zona de no cosecha".**
- **Se encontró cualquier evento de materia fecal y no se llevó a cabo una evaluación de riesgos.**

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier observación de contaminación generalizada por material fecal en el área auditada constituye una falla automática.**

- **Cualquier observación de materia fecal humana en la zona auditada es una falla automática. Puntuada en 2.02.11**

2.02.11: ¿El área auditada está libre de cualquier evidencia de material fecal humana? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): **La materia fecal humana es un contaminante potencial para el producto que se cultiva. Cualquier evidencia de materia fecal humana en el área de cultivo es una falla automática.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- **No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- **No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.**

Falla automática (0 puntos) si:

- **Cualquier observación de materia fecal humana en el área de cultivo es una falla automática.**

2.02.12: ¿Está el área auditada libre de evidencia de bebés y niños pequeños?

Cumplimiento total (10 puntos): Los bebés y niños pequeños pueden representar una posible contaminación para el área de cultivo, para el cultivo, para el empaque y no deben estar presentes en las operaciones, incluidas las áreas de almacenamiento de productos químicos o equipos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- **Evento único/aislado de evidencia de bebés o niños pequeños en el área auditada.**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- **Numerosos eventos o evidencia de bebés o niños pequeños en el área auditada.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla sistemática de mantener a los bebés o niños pequeños fuera del área auditada.**

Historia del Terreno

2.03.01: ¿El/las área(s) de cultivo se usaron para cultivar alimentos para el consumo humano la temporada pasada?

Puntos totales 0: **Pregunta de recopilación de información.** Se debe adquirir o arrendar terrenos que anteriormente se hayan utilizado con éxito para la producción de **cultivos** sin incidencia.

2.03.02: ¿Se ha(n) utilizado el/las área(s) de cultivo para cualquier función no agrícola? Si es no, vaya a 2.03.03.

Puntos totales 0: **Pregunta de recopilación de información.** Se debe evitar la compra o el arriendo de terrenos previamente utilizados para funciones no agrícolas (por ejemplo, sitio de desechos tóxicos, vertederos, minería, extracción de petróleo o gas natural). Se debe adquirir o arrendar terrenos que anteriormente se hayan utilizado con éxito para la producción de **cultivos** sin incidencia.

<http://www.epa.gov/superfund/health/index.htm>

2.03.02a: Si el área de cultivo se usó previamente para funciones no agrícolas, ¿se han realizado pruebas de suelo que muestren que el suelo ha dado negativo o que está dentro de los límites aprobados por la agencia reguladora para contaminantes?

Cumplimiento total (15 puntos): si el área de cultivo se ha utilizado anteriormente para funciones no agrícolas, se deben realizar pruebas de suelo para determinar si el suelo está libre de contaminantes (por ejemplo, metales pesados, residuos de contaminantes orgánicos persistentes) que aún pueden estar presentes en el suelo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las pruebas de suelo realizadas no incluyeron un posible contaminante (por ejemplo, metales pesados, residuos de contaminantes orgánicos persistentes).
- Las pruebas de suelo demuestran que uno de los contaminantes evaluados todavía está presente en el suelo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las pruebas de suelo realizadas no incluyeron más de uno de los posibles contaminantes (por ejemplo, metales pesados, residuos de contaminantes orgánicos persistentes).
- Las pruebas de suelo demuestran que más de uno de los contaminantes evaluados todavía está presente en el suelo.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se realizaron pruebas de suelo.
- Las pruebas de suelo demuestran resultados positivos para los contaminantes y el productor no tiene evidencia de los límites reglamentarios apropiados.

2.03.03: ¿El/Las área(s) de cultivo se han utilizado para la cría de animales o como tierras de pastoreo para animales en los últimos 12 meses? Si es no, vaya a 2.03.04.

Puntos totales 0: **Pregunta de recopilación de información.** Si la tierra se usó anteriormente para la cría de animales o pastoreo para el ganado, debe haber un tiempo de amortiguación suficiente antes de cultivar un cultivo para el consumo humano.

2.03.03a: Si la tierra se utilizó anteriormente para la cría de animales o como tierras de pastoreo para el ganado, ¿se ha realizado una evaluación de riesgos?

Cumplimiento total (10 puntos): Se debe documentar una evaluación de riesgos que incluya el registro de los detalles del pastoreo de los animales (comercial o doméstico) y los pasos de reducción de riesgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Detalle único/aislado que falta en la evaluación de riesgos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos detalles que faltan en la evaluación de riesgos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay evaluación de riesgos.

2.03.04: ¿Ha ocurrido una inundación por causas no controladas en el/las área(s) de cultivo desde el ciclo de cultivo anterior? Si es no, vaya a 2.03.05.

Total de puntos 0: **Pregunta de recopilación de información.** Las causas incontroladas incluyen el flujo incontrolado o desbordamiento de un campo con agua que es razonablemente probable que contenga microorganismos o sustancias químicas de preocupación significativa para la salud pública y es razonablemente probable que cause la adulteración de porciones comestibles de productos frescos en ese campo.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evaluating-safety-flood-affected-food-crops-human-consumption>

2.03.04a: Si la(s) zona(s) de cultivo y el producto se vieron afectados por las inundaciones, ¿existe evidencia documentada de que se realizó una evaluación de riesgos y de que se tomaron medidas correctivas para la tierra y el producto afectados?

Cumplimiento total (15 puntos): Si el área de cultivo y/o el producto se vieron afectados por las inundaciones, debe haber evidencia de una evaluación de riesgos documentada (archivada durante 2 años) y de que se tomaron medidas correctivas en la tierra y/o producto afectado (por ejemplo, fotografías, mapas esbozados, etc.). Deberá haber pruebas de que el producto afectado y el producto

dentro de aproximadamente 30 pies (9.1m) de la inundación no deberían haberse cosechado para consumo humano y que la replantación en un terreno de producción inundado anteriormente no ocurrió durante aproximadamente 60 días, a menos que se tomen las pruebas indicadas en 2.03.04b.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evaluating-safety-flood-affected-food-crops-human-consumption>

<https://extension.colostate.edu/docs/pubs/flood/soil-test.pdf>

<https://lqmatech.com/wp-content/uploads/2017/06/CALGMA-Flooding-Fact-Sheet.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los análisis de riesgos.
- Evento único/aislado de evidencia faltante de acciones correctivas realizadas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los análisis de riesgos.
- Numerosos eventos de evidencia faltante de las acciones correctivas realizadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Múltiples errores generalizados en el análisis de riesgos.
- No hay análisis de riesgos documentado.
- No se realizaron acciones correctivas documentadas.
- El producto afectado por las inundaciones fue cosechado para consumo humano.

2.03.04b: ¿Se han llevado a cabo pruebas de suelo en las áreas inundadas que muestran que los resultados del suelo fueron negativos o dentro de los límites aprobados por la agencia reguladora para los contaminantes?

Cumplimiento total (15 puntos): Si se ha producido una inundación en la granja, se deben realizar pruebas de **limpieza del suelo** antes de la plantación. Las pruebas de suelo deberán indicar microorganismos inferiores a los estándares para el compostaje procesado **incluyendo <1.000 nmp/g de coliformes fecales y negativo para Salmonella y E. coli O157:H7. Los parámetros adicionales a medir (por ejemplo, metales pesados, pesticidas, hidrocarburos) dependerán de las características del evento de inundación.** Deben recogerse muestras representativas adecuadas para toda el área sospechosa de estar expuesta. Si los resultados indican que no hay problemas, la línea de tiempo de replantación se puede reducir de aproximadamente 60 días a aproximadamente 30 días.

<https://extension.colostate.edu/docs/pubs/flood/soil-test.pdf>

<https://lqmatech.com/wp-content/uploads/2017/06/CALGMA-Flooding-Fact-Sheet.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No se tomaron muestras adecuadas y representativas de la(s) zona(s) afectada(s).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se llevaron a cabo pruebas de suelo, pero no se consideraron todos los microorganismos que son motivo de preocupación importante para la salud pública.
- Las pruebas del suelo no consideraron parámetros adicionales pertinentes para el evento de inundación.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se realizaron pruebas de suelo.
- Cuando las pruebas de suelo demostraron contaminación, la replantación ocurrió antes de los 60 días posteriores a la inundación.
- Cuando las pruebas de suelo demostraron que no hubo contaminación, la replantación ocurrió antes de los 30 días posteriores a la inundación.

2.03.04c: Si los sistemas sépticos o de alcantarillado adyacentes al área de cultivo se vieron afectados por las aguas de la inundación, ¿hay una inspección documentada después de la

inundación para asegurar que estén funcionando adecuadamente y que no sean una fuente de contaminación?

Cumplimiento total (10 puntos): debe haber registros que demuestren que los sistemas de alcantarillado/séptico fueron inspeccionados después de la inundación, lo que demuestra que están funcionando adecuadamente y que no son una fuente de contaminación (por ejemplo, desbordamiento).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de omisiones o datos incorrectos en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o datos incorrectos en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se realizaron inspecciones.
- Las inspecciones encontraron problemas, pero no se realizaron acciones correctivas.

Uso de Tierra Adyacente**2.04.01: ¿Es la tierra adyacente al área de cultivo una posible fuente de contaminación de la producción ganadera intensiva (por ejemplo, lotes de alimentación, operaciones relacionadas con los productos lácteos, avicultura, operaciones de procesamiento de carne)? Si es no, vaya a 2.04.02.**

Puntos Totales 0: **Pregunta de recopilación de información.** Adyacente se refiere a todas las parcelas de tierra contiguas a la operación de cultivo o dentro de una distancia donde el cultivo en cuestión puede ser afectado. La producción ganadera intensiva implica un gran número de animales en tierras limitadas. Ejemplos de producción intensiva de ganado son Operaciones Concentradas de Alimentación Animal (CAFO por sus siglas en inglés), lotes de pastoreo de ganado, operaciones relacionadas con los productos lácteos, granjas de aves, etc. Se debe hacer una consideración de la topografía del terreno para escurrimientos, problemas potenciales de inundaciones y vientos dominantes para los problemas de polvo relacionados con el estiércol.

2.04.01a: Cuando haya una producción intensiva de ganado en la tierra adyacente, ¿se han tomado las medidas apropiadas para mitigar esta posible fuente de contaminación en el área de cultivo (por ejemplo, áreas de amortiguamiento, barreras físicas, cimientos, vallas, zanjas, etc.)?

Cumplimiento total (15 puntos): El movimiento de animales o contaminantes potenciales debe restringirse con zonas de amortiguamiento aceptables, cercas adecuadas y/u otras barreras físicas. Es necesaria una zona de amortiguamiento de aproximadamente 400 pies (122 m) desde el borde del área de cultivo la cual puede aumentar o disminuir según las variables de riesgo (es decir, la topografía (% de inclinación cuesta arriba desde el cultivo o cuesta abajo desde el cultivo), el tipo de suelo (arenoso, limoso, arcilloso)). La escorrentía de desechos animales inducida por la lluvia debe desviarse mediante zanjas o mediante una preparación similar de la tierra. Las fugas de desechos animales deberán desviarse mediante zanjas o mediante una preparación similar de la tierra. Las operaciones de Granja e Invernadero siguiendo el LGMA de California o Arizona deben **hacer referencia a las métricas actuales, por ejemplo**, tener una zona de amortiguamiento de aproximadamente 1,200 pies (365 m) para CAFOs con >1,000 cabezas o 1 milla (1609 m) para CAFOs con 80,000 cabezas, el cual pueden aumentar o disminuir después de evaluar los riesgos, determinar y desplegar las medidas de mitigación.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se ha ignorado una medida de mitigación aplicable única/aislada.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se han ignorado numerosas medidas de mitigación aplicables.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.04.02: ¿Hay evidencia de animales domésticos y/o animales salvajes (incluye hogares con granjas de pasatiempos y ganado no comercial) en las proximidades de la operación de cultivo? Si es no, vaya a 2.04.03.

Puntos totales 0: **Pregunta de recopilación de información.** Esto incluye toda la producción ganadera no intensiva. Otros ejemplos incluyen gallineros, perros, caballos, hogares con granjas de pasatiempos, jabalíes, etc. El auditor debe considerar la etapa de madurez y el tipo de cultivo involucrado. Por ejemplo, la actividad de los cerdos alrededor de un cultivo de bayas a nivel del suelo es diferente a la de un cultivo de árbol de alto nivel.

2.04.02a: Cuando haya animales domésticos y/o animales salvajes (incluye hogares con granjas de pasatiempos y ganado no comercial) se han implementado medidas físicas para restringir a los animales y sus desechos al ingresar al área de cultivo (por ejemplo, franjas vegetativas, barreras contra el viento, barreras físicas, bermas, vallas, zanjas de desviación)?

Cumplimiento total (15 puntos): Las medidas de mitigación deben incluir una zona de amortiguamiento de aproximadamente 30 pies (9.1m) de la orilla del cultivo, el cual puede aumentar o disminuir dependiendo de las variables de riesgo (por ejemplo, la topografía (% de inclinación cuesta arriba desde el cultivo o cuesta abajo desde el cultivo), el tipo de suelo (arenoso, limoso, arcilloso)). Pueden utilizarse también otras medidas como franjas vegetativas, cortavientos, barreras físicas, muros de contención, vallas, zanjas de desviación para prevenir o controlar el desborde de agua, disminución de partículas, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se ha ignorado una medida de mitigación aplicable única/aislada.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se han ignorado numerosas medidas de mitigación aplicables.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.04.03: ¿Se almacenan y/o aplican en las tierras adyacentes montones de estiércol sin tratar, composta, biosólidos o enmiendas no sintéticas? Si es no, vaya a 2.04.04.

Puntos Totales 0: **Pregunta de recopilación de información.** Adyacente se refiere a todas las parcelas de tierra junto a la operación de cultivo o dentro de una distancia en la que el cultivo en cuestión puede verse afectado por montículos de estiércol sin tratar, compostaje, biosólidos o enmiendas de suelo no sintéticas almacenados y/o aplicados en tierras adyacentes.

2.04.03a: En caso de existir, ¿se han tomado medidas físicas para asegurar las pilas de estiércol, el compost, los biosólidos o las enmiendas no sintéticas no tratadas almacenados y/o aplicados en tierras adyacentes?

Cumplimiento total (15 puntos): Las medidas mitigantes deben incluir una zona amortiguamiento de aproximadamente 400 pies (122m) desde la orilla del cultivo, ésta puede aumentar o disminuir dependiendo de las variables de riesgo por ejemplo la topografía (cuesta arriba del cultivo o cuesta abajo). Otras medidas pueden incluir sistemas de retención, barreras físicas, cercas, zanjas etc. Se debe implementar algún sistema para redirigir los derrames que puedan contener estiércol sin tratamiento, compostaje o biosólidos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se ha ignorado una medida de mitigación aplicable única/aislada.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se han ignorado numerosas medidas de mitigación aplicables.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.04.03b: Si los biosólidos son almacenados y/o aplicados en terrenos adyacentes, ¿el propietario del terreno contiguo ha proporcionado documentación que confirme que los biosólidos cumplen con las normas vigentes, las normas gubernamentales o locales?

Cumplimiento total (10 puntos): El propietario del terreno adyacente donde se aplican o almacenan biosólidos debe proveer documentación detallando información suficiente respecto a la clase de biosólidos (por ejemplo, clase AA, A, B). La información debe estar disponible de tal manera que sea posible rastrear hacia atrás hasta la fuente en caso necesario. La información debe estar disponible para probar que los materiales cumplen con las normas vigentes, y con los estándares gubernamentales o locales existentes. Las aplicaciones de biosólidos deben regularse para evitar conflictos con la programación de los cultivos en terrenos adyacentes.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Una instancia única/aislada de información faltante o incompleta.

Deficiencia mayor (3 puntos)

- Numerosos casos de información faltante o incompleta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible para los biosólidos almacenados y/o aplicados en la tierra adyacente.

2.04.04: ¿El área de cultivo está situada en una ubicación de mayor riesgo donde la contaminación podría ocurrir por operaciones o funciones cercanas (por ejemplo, campos de lixiviación, escorrentías o posibles inundaciones de alcantarillas, sistemas de inodoros, instalaciones industriales, campos de trabajo, etc.)? Si es no, vaya a 2.04.05.

Cumplimiento total 0: **Pregunta de recopilación de información.** "Mayor riesgo" se refiere a cualquier actividad u operación cercana que pueda representar una amenaza para el área o las instalaciones de cultivo. Estos pueden incluir contaminación química, microbiológica o física. Los ejemplos incluyen, pero no están limitados a, escorrentías o posibles inundaciones de sistemas sépticos, alcantarillas, sistemas de inodoros, instalaciones industriales, campos de trabajo (problemas de basura).

2.04.04a: Cuando el área de cultivo se encuentra en una ubicación de mayor riesgo, ¿se han tomado las medidas adecuadas para mitigar los riesgos relacionados con las operaciones cercanas?

Cumplimiento total (15 puntos): Las medidas de mitigación deben **incluir** áreas de amortiguamiento **apropiadas** alrededor del cultivo. Por ejemplo, con un campo de lixiviación diseñado apropiadamente se debe tener una zona de amortiguamiento de aproximadamente 30 pies (9 m). Para problemas de muy alto riesgo se deben considerar zonas de amortiguamiento de aproximadamente 400 ft. (122m) o zonas de amortiguación superiores. Las distancias de las zonas de amortiguamiento deben determinarse tomando en cuenta las variables de riesgo (por ejemplo, la topografía, el tipo de cultivo). Otras medidas de mitigación podrían incluir barreras físicas, cercas, zanjas, etc.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se ha ignorado una medida de mitigación aplicable única/aislada.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Se han implementado zonas de amortiguamiento apropiadas, pero se han ignorado numerosas medidas de mitigación aplicables.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mitigar la posible contaminación.

2.04.05: ¿Hay algún otro riesgo potencial en la tierra adyacente que podría potencialmente conducir a la contaminación del área de cultivo?

Cumplimiento total 0: **Pregunta de recopilación de información.** Si hay otras fuentes potenciales de contaminación en el área de cultivo, esta pregunta está diseñada para permitir al auditor subrayar riesgos potenciales que no están cubiertos por otras preguntas más específicas dentro de la auditoría.

2.04.05a: ¿Se han tomado las medidas apropiadas para mitigar los riesgos relacionados con las operaciones cercanas?

Cumplimiento total (15 puntos): si hay otras fuentes potenciales de contaminación en el área de cultivo, debe haber medidas de mitigación para evitar la contaminación.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Una instancia única/aislada de medidas de mitigación que no se implementan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de medidas de mitigación no implementadas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han implementado medidas de mitigación.

2.04.06: ¿Hay evidencia de materia fecal humana en la tierra adyacente al área auditada? Si es no, vaya a 2.05.01.

Puntos Totales 0: **Pregunta de recopilación de información.** Si la materia fecal encontrada se combina con condiciones que pueden aumentar el potencial de contaminación del área de cultivo, el cultivo o el equipo de campo, esto representa una situación de alto riesgo que debe abordarse. La evidencia de materia fecal humana representa un potencial de contaminación del área de cultivo, del producto y equipo de campo. Si la respuesta es No, vaya a la pregunta 2.05.01.

2.04.06a: Cuando hay evidencia de materia fecal humana en la tierra adyacente, ¿existen controles adecuados establecidos para mitigar el riesgo (por ejemplo, controles de acceso (barreras), distancia del área de cultivo y equipo, tipo de cultivo y madurez, condiciones de la tierra, etc.)?

Cumplimiento total (15 puntos): si la materia fecal encontrada se combina con condiciones que pueden incrementar el potencial de contaminación del área de cultivo, del cultivo o del equipo de campo, esto representa una situación de alto riesgo que debe abordarse. Debe haber controles adecuados establecidos y registros de cualquier acción correctiva o preventiva tomada. Depende de la discreción del auditor determinar si el problema debe calificarse como una falla automática (P 2.02.11 ó 2.05.04). **Vea el texto sobre la falla automática más abajo.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las medidas de mitigación no consideran un factor único/aislado que puede ser considerado un riesgo bajo para el área de cultivo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las medidas de mitigación no consideran numerosos factores que pueden ser un riesgo para el área de cultivo.
- No se han llevado a cabo acciones preventivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han implementado medidas de mitigación.
- No se han documentado acciones correctivas.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una única incidencia de materia fecal humana (puntuación en la pregunta 2.02.11) encontrada en la zona de cultivo o contaminación de la zona de cultivo (puntuación en la pregunta 2.05.04).**

Inspección

2.05.01: ¿Existe evidencia documentada de las auditorías internas realizadas, detallando los hallazgos y las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber registros de las auditorías internas realizadas en cada operación, con la frecuencia definida en el programa de auditoría interna. La frecuencia depende del tipo y tamaño de la operación. Los registros deben incluir la fecha de la auditoría, el nombre del auditor interno, la justificación de las respuestas (**no sólo marcado √ o todo S/N**), detallar cualquier deficiencia encontrada y la(s) acción(es) correctiva(s) llevada(s) a cabo. Se debe usar una lista de verificación de auditoría (idealmente PrimusGFS) la cual debe cubrir todas las áreas de la auditoría de PrimusGFS, incluyendo el área de cultivo, el área de almacenamiento, las instalaciones de los trabajadores, las áreas externas, las prácticas de los trabajadores, etc. No se descuentan puntos si se utiliza otra lista de verificación de auditoría, siempre y cuando todas las áreas sean cubiertas. Ver **también 1.04.01 para detalle específicos**.

Detalles de frecuencia para Granja, Invernadero y Cuadrilla de Cosecha: debe archivarse al menos una evaluación del área de cultivo antes de la temporada y una autoevaluación completa de las BPA durante la temporada de cosecha que cubra las operaciones de cultivo y de cosecha. Si las actividades de cultivo y cosecha están bajo la misma autoridad organizativa, la autoevaluación debe estar en el archivo y abarcar tanto el cultivo como la cosecha y realizarse durante la temporada de cosecha. Una compañía de cosecha que no esté bajo la autoridad de un productor debe tener archivadas las autoevaluaciones durante la temporada de cosecha que cubran cada tipo de proceso de cosecha utilizado por la(s) cuadrilla(s), es decir, la cuadrilla puede cosechar el producto en el campo, semiprocesarlo y realizar el empaque a granel/final en el campo.

Se debe utilizar una frecuencia de autoevaluación más frecuente dependiendo del tipo de cultivo, la ubicación de la granja o del invernadero, cualquier presión de riesgo asociada, y/o si lo requiere cualquier requisito legal nacional, local o del país importador, o requisitos del cliente. Estos factores también afectarán a la necesidad de realizar inspecciones previas a la cosecha. Deben incluirse la(s) granja(s), la(s) zona(s) de cultivo de los invernaderos, el almacenamiento, la cosecha, la higiene de los trabajadores y de los visitantes, las fuentes de agua para la agricultura, el programa de capacitación, etc., y todo el papeleo asociado.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de seguimiento/acciones correctivas no observadas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de **respuestas** incompletos o registros faltantes.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de áreas/problemas que faltan en la **inspección**.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de seguimiento/acciones correctivas no observadas.
- Numerosos eventos de **respuestas** incompletos o registros faltantes.
- La frecuencia de la inspección no es adecuada en relación con el tipo de negocio y la cantidad de problemas que requieren supervisión.
- Numerosas instancias de áreas/problemas que faltan en la **inspección**.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener los registros.
- **Falta generalizada para completar los registros de inspección con respuestas detalladas.**

- No se han realizado auditorías internas documentadas.

2.05.02: ¿Existen registros de inventario de químicos para productos químicos, incluidos los pesticidas y los fertilizantes?

Cumplimiento total (3 puntos): Los inventarios de productos químicos deben estar archivados. Los productos químicos dentro del alcance de esta pregunta incluyen pesticidas, fertilizantes, productos de limpieza y sanitizantes, es decir, productos químicos de limpieza y químicos en contacto con alimentos, como cloro, etc. La información principal en el inventario de productos incluye: el producto o nombres químicos, **volumen de contenedores, número disponible** y ubicación de los contenedores. El inventario por área de almacenamiento/tipo de producto químico es óptimo. El inventario debe tener en cuenta la llegada de nuevas existencias y cualquier discrepancia debe ser explicada. La frecuencia mínima para las verificaciones de inventario debe ser mensual durante la temporada de producción y una copia debe mantenerse separada de la(s) ubicación(es) de almacenamiento de productos químicos **y disponible para la revisión del auditor**. La frecuencia de las verificaciones de inventario puede disminuir en operaciones de temporada corta o fuera de temporada; se aplica la discreción del auditor.

Deficiencia menor (2 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de **registros faltantes del inventario** de productos químicos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de omisión(es) o error(es) en los **registros del inventario** de productos químicos.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de nuevas entregas no contabilizadas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la frecuencia mínima de inventario que no se mantiene.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de **registros faltantes del inventario** de productos químicos.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los **registros del inventario** de productos químicos.
- Numerosos eventos de nuevas entregas no contabilizadas.
- Numerosos eventos de la frecuencia mínima de inventario que no se mantiene.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **El inventario de productos químicos no está disponible para su revisión.**

2.05.03: ¿Están todos los productos químicos (por ejemplo, pesticidas, sanitizantes, detergentes, lubricantes, etc.) almacenados de forma segura y están etiquetados correctamente?

Cumplimiento total (15 puntos): Los productos químicos (por ejemplo, pesticidas, sanitizantes, detergentes, lubricantes, etc.) ubicados en el sitio deben almacenarse en un área **bien ventilada, designada (con una señal), asegurada (bajo llave)**. **Es necesario controlar el acceso a los productos químicos, de modo que sólo puedan acceder a ellos los trabajadores que conozcan los riesgos relacionados con su uso y que hayan recibido la capacitación adecuada**. El área de almacenamiento de productos químicos debe ubicarse lejos de cualquier área de cultivo, las materias primas, los empaques y los productos alimenticios terminados, las fuentes de agua y las zonas habitadas. Debe haber establecidos controles de derrames para los contenedores abiertos en uso. Todos los contenedores de productos químicos deben estar fuera del suelo y tener etiquetas legibles de contenido; esto incluye los productos químicos que se han decantado de los contenedores principales a contenedores más pequeños. Los líquidos no deben almacenarse encima de los polvos. Cuando se almacenen productos químicos, deben emplearse técnicas adecuadas de contención de líquidos (control de derrames) (contención secundaria, materiales absorbentes, suelos sellados en ángulo, kits para derrames, etc.). El almacenamiento de productos químicos debe estar diseñado para ayudar a contener los derrames y las fugas de los contenedores. Los envases vacíos deben almacenarse y eliminarse de forma segura. Deben tenerse en cuenta todas las leyes y regulaciones federales, estatales o locales sobre el almacenamiento de pesticidas. Los envases vacíos de pesticidas deben guardarse en un área de almacenamiento segura hasta que puedan ser reciclados o eliminados adecuadamente. Si los envases no pueden rellenarse, reacondicionarse, reciclarse o devolverse al fabricante, deben aplastarse, romperse o perforarse para volverlos inutilizables. Los envases deben desecharse de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y con las leyes y regulaciones federales y estatales o locales. Los envases

de pesticidas diseñados para ser devueltos y rellenados no deben ser reutilizados ni manipulados. Los productos químicos de grado alimenticio no deben mezclarse con productos químicos de grado no alimenticio.

Cuando el almacenamiento de pesticidas no se encuentra en el lugar, el auditor puede decidir sobre la aplicabilidad de la pregunta.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de productos químicos que no son almacenados adecuadamente.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de contenedores de productos químicos inapropiadamente etiquetados o sin etiqueta.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de contenedores vacíos, ya sea que no son almacenados adecuadamente o que no son desechados apropiadamente.
- El área de almacenamiento de químicos no está marcada para indicar su uso.
- **Evento(s) único(s)/aislado(s) de utilización de productos químicos sin prestar la debida atención a los vertidos químicos.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de productos químicos almacenados inapropiadamente.
- Numerosos eventos de contenedores de productos químicos inapropiadamente etiquetados o sin etiqueta.
- El almacenamiento de sustancias químicas está segregado en un área **cerrada**, designada, pero no asegurada.
- El/las área(s) de almacenamiento de productos químicos tiene sistemas de contención de líquidos inadecuados.
- Numerosos eventos de contenedores vacíos que no se almacenan o eliminan adecuadamente.
- **Numerosos casos de utilización de productos químicos sin prestar la debida atención a los vertidos químicos.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla al no almacenar apropiadamente los productos químicos.**
- No hay un área designada para los productos químicos.
- Hay un área designada para los productos químicos, pero no es un área cerrada o asegurada.
- **Se encontraron productos químicos derramados en las áreas de almacenamiento de productos químicos (no se limpiaron adecuadamente).**

2.05.04: ¿Los cultivos, los ingredientes (incluida el agua), los empaques que entran en contacto con los alimentos y las superficies que entran en contacto con alimentos están dentro de las tolerancias aceptables de deterioro y están libres de adulteración? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): El cultivo, los ingredientes (incluida el agua), los empaques que entran en contacto con alimentos y las superficies que entran en contacto con alimentos deben estar libres de desperdicios, adulteración y/o contaminación grave (21 CFR 110.3g). Si existe legislación, entonces la contaminación debe considerarse en contra de esta legislación (por ejemplo, los Estándares de Calificación del USDA a menudo incluyen tolerancias de desintegración). El deterioro y la adulteración incluirían cualquier contaminación física, química o biológica, incluida la sangre y los fluidos corporales. Se deben tomar medidas para prevenir cualquier peligro conocido o razonablemente previsible. Los ejemplos pueden incluir vidrio, basura/deshechos, aceite de motor en productos, etc. ¿El problema es sistemático o es una cuestión de una sola vez? Esta pregunta está diseñada para permitir que un auditor detenga una auditoría cuando encuentre problemas graves de contaminación. Cuando un operador observa un problema en el proceso normal, el auditor debe observar las acciones del operador antes de dar su calificación. Los auditores deben usar su discreción y decidir si la frecuencia de la contaminación garantiza una falla automática.

Manual de Niveles de Defectos alimentarios

<https://www.fda.gov/food/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information/food-defect-levels-handbook>

CPG Sec. 555.425 Alimentos, adulteración que involucra objetos extraños duros o afilados,

<https://www.fda.gov/media/71953/download>

US FDA/CFSAN Manual de niveles de defectos, los niveles de acción de los defectos de los alimentos
<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/sanitationtransportation/ucm056174.htm>

US EPA Normas de calidad del agua para las aguas recreativas costeras y de los grandes lagos
<https://www.epa.gov/beach-tech/final-water-quality-standards-bacteria-rule-coastal-and-great-lakes-recreation-waters>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay una categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay una categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Numerosas incidencias de deterioro o adulteración del producto.**
- **Existe una sola evidencia de incidencia grave de límites inaceptables de deterioro o adulteración en el cultivo, producto cosechado, ingredientes (incluyendo agua), empaques en contacto con alimentos o superficies en contacto con alimentos.**

Entrenamiento

2.06.01: ¿Existe un programa de capacitación en higiene de inocuidad alimentaria que cubra a los trabajadores nuevos y ya existentes y hay registros de estos eventos de capacitación?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un programa de capacitación formal para informar a todos los trabajadores (incluidos las cuadrillas de riego, plantación y desmalezado) de las políticas y requisitos actuales de la empresa con respecto a la higiene. Los entrenamientos deben realizarse en el idioma que entienden los trabajadores, y el tipo e intensidad de capacitación deben reflejar los riesgos asociados con los productos/procesos. La frecuencia debe ser al inicio de la temporada **antes de comenzar a trabajar** y luego cubrir algunos temas al menos trimestralmente, pero idealmente en forma mensual. Se recomienda la realización de sesiones anuales completas de actualización de la inocuidad de los alimentos, pero no reemplazan la capacitación continua más frecuente. El material de capacitación que cubre el contenido de las políticas y requisitos de la compañía con respecto a la inocuidad e higiene **(2.01.03) y entrenamiento** deben cubrir temas de la inocuidad alimentaria e higiene (por ejemplo, el uso del baño, lavado de manos, vestimenta de protección (cuando corresponda), reconocer y reportar lesiones y enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, consumo de alimentos/tomar descansos, requerimientos en caso de material extraño, bioseguridad, etc.), **la importancia de detectar problemas de inocuidad y/o higiene de los alimentos con los compañeros de trabajo y visitantes, y todos los problemas de inocuidad alimentaria o de higiene de los que son responsables (por ejemplo, reconocer los productos contaminados que no deben cosecharse, inspeccionar los contenedores y el equipo de cosecha para detectar problemas de contaminación), corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor. Los trabajadores también deben recibir capacitación sobre cualquier práctica y/o procedimiento nuevo y cuando cualquier información nueva sobre las mejores prácticas esté disponible. Debe haber registros de la capacitación con la fecha de la misma, el/los tema(s) claramente definido(s) que se trataron, los capacitadores, el material utilizado o impartido y los nombres y firmas de los trabajadores que fueron capacitados. El entrenamiento impartido y los registros asociados deben cumplir todas las regulaciones locales y nacionales.**

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o material de información.

- La capacitación no incluye la importancia de reconocer los problemas de inocuidad de los alimentos y/o de higiene con los compañeros de trabajo y los visitantes y/o de corregir los problemas e informar de ellos a un supervisor.
- La capacitación ha tenido lugar, pero en algunas ocasiones no se han cumplido los registros de asistencia completa y/o no se capacitó a todos los trabajadores.
- Los materiales de capacitación y/o la política de inocuidad alimentaria de la compañía no están en el/los idioma(s) relevante(s).
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino dentro de la primera semana.
- Eventos únicos/aislados de trabajadores que no están recibiendo capacitación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros que tienen errores o información incompleta, por ejemplo, hace falta uno de los siguientes: tema de capacitación, entrenador o material de información.
- Se ha entrenado, pero en muchas ocasiones no se han llevado registros completos de asistencia.
- Han sido omitidos hasta tres temas clave de la capacitación, por ejemplo, lavado de manos, informar de lesiones/enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, etc.,
- Sólo se ha impartido capacitación de actualización anual y la operación dura más de 3 meses al año.
- La capacitación ocurre, no antes de comenzar a trabajar, sino durante el primer mes.
- Numerosos casos de trabajadores que no están siendo entrenados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla en mantener registros.
- No hay registros de capacitación o los trabajadores no están siendo capacitados.
- Han sido omitidos más de tres temas clave del programa de capacitación, por ejemplo, lavado de manos, informar de lesiones/enfermedades, sangre y otros fluidos corporales, joyas, productos caídos, intrusión de animales, etc.
- No se da una orientación específica después de que el trabajador haya estado trabajando durante más de un mes.

2.06.02: ¿Se cuenta con procedimientos escritos y que hayan sido comunicados que obliguen a los trabajadores que manipulan los alimentos a informar de cualquier corte o rozadura y/o si padecen alguna enfermedad que pueda suponer un riesgo de contaminación para los productos que se elaboran, así como de los requisitos para volver al trabajo? (En países con leyes de privacidad/confidencialidad de la salud, por ejemplo, EE.UU., los auditores pueden comprobar el procedimiento/la política, pero no los registros reales)

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber procedimientos documentados que se comuniquen a los manipuladores de alimentos (registros firmados), requiriéndoles que notifiquen cualquier corte, rozadura y/o cualquier enfermedad que pueda ser un riesgo de contaminación cruzada de inocuidad alimentaria. Los procedimientos deben indicar los requisitos de regreso al trabajo para los trabajadores afectados: a quién deben informar los manipuladores de alimentos, cómo se registra el problema y las acciones apropiadas que se deben tomar para un tema en particular. Los auditores no deben solicitar revisar los registros donde los países tienen leyes que cubren la privacidad/confidencialidad de los registros de salud, y, por lo tanto, se debe obtener una confirmación verbal.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el procedimiento.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de evidencia de que los trabajadores desconocen los requisitos del procedimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el procedimiento.
- Numerosos casos de evidencia de que los trabajadores desconocen los requisitos del procedimiento

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento documentado en su lugar.
- Se ha implementado un procedimiento, pero no se ha comunicado a los manipuladores de alimentos.

2.06.03: ¿Existen registros de incumplimiento de la inocuidad alimentaria por parte de los trabajadores y de las acciones correctivas asociadas (incluidos los registros de reentrenamiento)?

Cumplimiento total (3 puntos): **Debe existir un sistema disciplinario establecido.** Se debe registrar una no conformidad del trabajador **cuando se descubra que éste no cumple** con los requisitos de inocuidad alimentaria. El auditado debe tener un registro de los incumplimientos por parte de los trabajadores, las acciones correctivas y la evidencia de que se ha realizado una nueva capacitación (cuando sea pertinente). Los registros de los auditados pueden considerarse confidenciales y, por lo tanto, se debe obtener una confirmación verbal. Puede haber un sistema de niveles, que incluye el reentrenamiento, las acciones disciplinarias verbales y escritas y la autorización de despido inmediato por mala conducta grave.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- **Evento(s) único(s)/aislado(s) de seguimiento o acción correctiva no señalada.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- **Numerosos casos de seguimientos o acciones correctivas no señaladas.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen registros o no existe un sistema disciplinario.
- **Falta generalizada de registro de seguimiento/acciones correctivas.**

Higiene del Trabajador de Campo (se aplica a los trabajadores en el campo, no a los trabajadores de cosecha)

2.07.01: ¿Las instalaciones sanitarias son adecuadas en número y ubicación? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las instalaciones sanitarias deben estar disponibles para todos los trabajadores y visitantes, mientras el trabajo está ocurriendo activamente. Se debe proporcionar al menos un baño por cada 20 trabajadores, o de manera más estricta, según las pautas nacionales/locales vigentes. La ubicación de las instalaciones sanitarias debe estar dentro de ¼ de milla o 5 minutos a pie de donde se encuentran los trabajadores, o de manera más estricta, según las pautas nacionales/locales vigentes. No es aceptable una distancia a 5 minutos de manejo, cuando el trabajo agrícola se realiza activamente con grupos de tres o más trabajadores. Cuando hay dos o menos trabajadores presentes (por ejemplo, actividades de pulverización, control de riego) y los trabajadores tienen transporte disponible inmediatamente para los baños dentro de un tiempo de 5 minutos manejando, es aceptable marcar como cumplimiento total.

Departamento de Trabajo de los Estados Unidos 1928 Título Sanitización de Campo
<https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1928/1928.110>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias no se encuentran a menos de ¼ milla o 5 minutos a pie para equipos de tres o más personas.
- Las instalaciones sanitarias no se encuentran a una distancia de 5 minutos en coche para las cuadrillas de dos o menos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- La operación no cumple con el criterio de 1 inodoro por cada 20 trabajadores.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay instalaciones sanitarias insuficientes o inadecuadas.

2.07.01a: ¿Las instalaciones sanitarias están ubicadas en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, el embalaje, el equipo y las áreas de cultivo?

Cumplimiento total (15 puntos): La ubicación de las instalaciones sanitarias debe ubicarse en un lugar adecuado para evitar la contaminación del producto, el embalaje, el equipo, las fuentes de agua y las áreas de cultivo. Se debe tener en cuenta cuando se usan unidades portátiles de tal manera que no estén demasiado cerca del borde del cultivo **y tengan una distancia de amortiguación mínima de 15 pies (4.5 m) en caso de un derrame o una fuga**. Si se usan letrinas, considere la proximidad a los cultivos y las fuentes de agua.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Existe opción para puntaje menor, pero en la actualidad no existen buenos ejemplos conocidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias representan un riesgo potencial para las áreas de productos, empaques y equipos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las instalaciones sanitarias están ubicadas demasiado cerca del área de cultivo o fuente de agua.

2.07.01b: ¿Están las **instalaciones sanitarias diseñadas y se mantienen de tal forma que se evite la contaminación (por ejemplo, libres de fugas y grietas)?**

Cumplimiento total (5 puntos): **Las instalaciones sanitarias deben estar libres de grietas y fugas y cualquier depósito de residuos** de los inodoros se deben diseñar y mantener adecuadamente para evitar la contaminación. **Los depósitos de residuos** deben estar libres de fugas y grietas y estar contruidos con materiales **duraderos (por ejemplo, plástico)** que no se degraden ni se descompongan (no madera). **Cada inodoro debe estar ventilado al aire exterior. Nota: no se puede considerar que las letrinas estén diseñadas adecuadamente para evitar la contaminación.**

<https://www.waterpathogens.org/book/pit-toilets-latrines>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- **Observación única de que uno de los depósitos de residuos no está diseñado adecuadamente o se mantiene de forma inadecuada.**
- **Observación única de una instalación sanitaria que no está bien mantenida (por ejemplo, grietas, agujeros, fugas) o que no tiene ventilación al aire exterior.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- **Más de una observación de que el/los depósito(s) de residuo(s) no está(n) diseñado(s) adecuadamente o se mantiene(n) de forma inadecuada.**
- **Más de una observación de una instalación sanitaria que no está bien mantenida (por ejemplo, grietas, agujeros, fugas) o que no está ventilada al aire exterior.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **El/los depósito(s) de residuos presentan un riesgo de contaminación del área de cultivo, el producto, el empaque y el equipo, ya que se observan fugas o están mal contruidos.**
- **Falla al no proporcionar instalaciones sanitarias con un mantenimiento adecuado.**

2.07.01c: ¿Las **instalaciones sanitarias están contruidas con materiales que son fáciles de limpiar?**

Cumplimiento total (3 puntos): Las instalaciones sanitarias deben contruirse con materiales no porosos que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Los pisos, las paredes, el techo, las divisiones y las puertas deben estar hechos de un acabado que pueda limpiarse fácilmente.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de **instalaciones** sanitarias que no están construidos con materiales no porosos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de **instalaciones** sanitarias que no están construidas con materiales no porosos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las **instalaciones** sanitarias no están construidas con materiales no porosos.

2.07.01d: ¿Los materiales de las instalaciones sanitarias están contruidos de un color claro que permita evaluar fácilmente la ejecución de la limpieza?

Cumplimiento total (3 puntos): Las **instalaciones** sanitarias deben construirse con materiales de color claro, lo que permite una evaluación fácil la ejecución de la limpieza.

Deficiencia Menor (2 puntos) si:

- Evento único/aislado de baños que no están contruidos con materiales claros.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de baños que no están contruidos con materiales claros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los baños no están contruidos con materiales claros.

2.07.01e: ¿Las instalaciones sanitarias cuentan con papel higiénico y este se mantiene adecuadamente (por ejemplo, los rollos de papel higiénico no se almacenan en el piso o en los orinales)?

Cumplimiento total (5 puntos): El papel higiénico se debe proporcionar en un soporte adecuado en cada instalación sanitaria. El papel higiénico debe mantenerse correctamente (por ejemplo, los rollos de papel higiénico no se almacenan en el piso, en el lavamanos o en los orinales).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado en que los rollos de papel higiénico no se mantienen correctamente (por ejemplo, almacenados en el piso, en el lavamanos o en los orinales).

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de rollos de papel higiénico que no se mantienen adecuadamente (por ejemplo, almacenados en el piso, en el lavamanos o en los orinales).
- Uno de los baños no cuenta con papel higiénico y no se ha reabastecido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No había papel higiénico disponible en el momento de la auditoría.

2.07.01f: Cuando se utiliza, ¿Existe un procedimiento documentado para vaciar los depósitos de residuos de una manera higiénica y también de manera que se evite la contaminación del área de cultivo, del producto, del embalaje, del equipo y de los sistemas de agua?

Cumplimiento total (5 puntos): Si los inodoros **tienen depósitos de residuos**, **estos** deben ser vaciados, bombeados y limpiados de manera que se evite la contaminación del producto, del embalaje, del equipo, de los sistemas de agua y de las áreas de cultivo. El equipo utilizado para vaciar/bompear debe estar en buen estado de funcionamiento. Debe existir un procedimiento documentado que debe incluir un plan de respuesta para fugas o derrames importantes, así como también indicar dónde se elimina el desecho bombeado **y que exija la comunicación a la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) del programa de inocuidad de los alimentos en relación con las acciones realizadas cuando se produzca una fuga o un derrame importante.**

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay un procedimiento documentado.

2.07.01g: ¿Están limpias las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos y los registros demuestran que la limpieza, el mantenimiento y el abastecimiento se realizan con regularidad?

Cumplimiento total (10 puntos): Las instalaciones sanitarias y las estaciones de lavado de manos deben limpiarse y desinfectarse regularmente. Los registros de mantenimiento (ya sean contratados o de la propia empresa) deben estar disponibles para su revisión, y mostrar que la limpieza, el servicio y el abastecimiento del baño se realizan regularmente. El papel sucio debe tirarse por el inodoro/colocarse en el tanque de retención (no colocado en botes de basura y/o en el piso).

- Las instalaciones sanitarias (incluidas las estaciones de lavado de manos) están en buenas condiciones de funcionamiento y limpias.
- La limpieza y la desinfección ocurren regularmente.
- No hay papel higiénico sucio ni en el piso ni en los basureros.
- Los basureros están disponibles para las toallas de papel del lavado de manos.
- Las estaciones de lavado de manos están limpias y no están obstruidas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de no cumplimiento de los requisitos anteriores.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de papel higiénico sucio que se coloca en el basurero.
- **Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros incompletos o faltantes.**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de no cumplimiento de los requisitos anteriores.
- Numerosas observaciones de papel higiénico sucio siendo colocado en los basureros.
- **Numerosos casos de registros incompletos o faltantes.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla al no mantener adecuadamente las áreas.
- Evento único de papel higiénico sucio colocado en el suelo de la instalación sanitaria.
- No hay registros de servicio y limpieza disponibles.

2.07.02: ¿La señalización de lavado de manos se ha colocado correctamente?

Cumplimiento total (5 puntos): Las instalaciones sanitarias deben tener señales de lavado de manos como un recordatorio de lavarse las manos antes y después de comer, al regresar al trabajo y después de ir al baño. Los letreros deben colocarse visiblemente y en el idioma de los trabajadores (se permiten los letreros con **imágenes**). La **señalización** debe ser permanente y colocarse en áreas clave donde los trabajadores puedan verlos fácilmente.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Ocasión única/aislada de señalización que no es permanente.
- Ocasión única/aislada de señalización que no está en el idioma de los trabajadores.
- Ocasión única/aislada de señalización no colocada de manera visible.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de señalización que no es permanente.

- Numerosos eventos de señalización que no está publicada en el idioma de los trabajadores.
- Numerosos eventos de señalización no colocada de manera visible.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay señalización.

2.07.03: ¿Las estaciones de lavado de manos son adecuadas en número y están ubicadas de forma adecuada para el acceso de los trabajadores y el seguimiento de su uso? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Se deben proporcionar un número adecuado de estaciones de lavado de manos, en buenas condiciones de funcionamiento, para asegurar el flujo eficiente de los trabajadores (1 por cada 20 personas en el lugar), y estar disponibles para todos los trabajadores y visitantes mientras que el trabajo esté ocurriendo activamente. Un sistema que evite el uso de manos es óptimo. Las estaciones de lavado de manos deben ser visibles y ubicarse cerca de las instalaciones sanitarias y a una distancia de 1/4 de milla o a 5 minutos caminando de donde se encuentran los trabajadores.

Departamento de Trabajo de los Estados Unidos 29 CFR 1910.141(c)(1)(i): Instalaciones sanitarias
http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Solo el 75% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Solo alrededor del 50% de las estaciones de lavado de manos necesarias están presentes.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Las estaciones de lavado de manos son inadecuadas tanto en número como en ubicación (se proporcionan menos del 25% de las estaciones de lavado de manos necesarias).**
- **No hay estaciones de lavado de manos que funcionen.**

2.07.03a: ¿Están las estaciones de lavado de manos diseñadas y mantenidas adecuadamente (por ejemplo, la capacidad de capturar o controlar el agua de enjuague para evitar la contaminación del producto, del embalaje y del área de cultivo, sin desagües obstruidos, etc.)?

Cumplimiento total (5 puntos): Las estaciones de lavado de manos deben estar libres de drenajes obstruidos, diseñados y mantenidos adecuadamente para capturar o controlar el agua de enjuague que pudiera causar contaminación del producto, del empaque, del equipo y de el/las área(s) de cultivo(s).

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de estaciones de lavado de manos que no drenan adecuadamente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de lavado de manos que no drenan adecuadamente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para que las estaciones de lavado de manos drenen adecuadamente.
- Falla sistemática en estaciones de lavado de manos que no contienen un sistema de captación del agua de enjuague.

2.07.03b: ¿Las estaciones de lavado de manos son claramente visibles (por ejemplo, están situadas fuera de la instalación sanitaria) y de fácil acceso para los trabajadores?

Cumplimiento total (5 puntos): Las estaciones de lavado de manos deben estar claramente visibles (es decir, ubicadas fuera de la instalación sanitaria) a fin de verificar las actividades de lavado de manos y deben ser de fácil acceso para los trabajadores.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de estación de lavado de manos ubicada dentro de una instalación sanitaria.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de lavado de manos ubicadas dentro de las instalaciones sanitarias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Todas las estaciones de lavado de manos están ubicadas dentro de las instalaciones sanitarias.

2.07.03c: ¿Las estaciones de lavado de manos están adecuadamente abastecidas con jabón sin perfume y toallas de papel?

Cumplimiento total (5 puntos): todas las instalaciones de lavado de manos deben estar adecuadamente abastecidas con jabón líquido sin aroma/no perfumado, neutro o antiséptico. Se deben usar toallas de papel de un solo uso y las unidades deben estar ubicadas correctamente. Debe haber una reserva adecuada de jabón y toallas de papel.

Deficiencia Menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de una estación de lavado de manos sin jabón y/o toallas de papel.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de estaciones de lavado de manos sin jabón y/o toallas de papel.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay jabón y/o toallas de papel disponibles para los trabajadores.

2.07.04: ¿Se realizan pruebas de coliformes totales (CT) y de *E. coli* genérico en el agua utilizada para el lavado de manos con la frecuencia requerida y/o esperada?

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas de coliformes totales (CT) y de *E. coli* genérico deben realizarse antes del uso y al menos una vez al año. Las muestras de agua deben tomarse lo más cerca posible del punto de uso, por ejemplo, de la llave/grifo del lavamanos. Si hay varias unidades de lavado de manos, entonces las muestras deben tomarse de un lugar diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar los lugares). Si hay varias fuentes de agua para el lavado de manos, las pruebas también deben tener en cuenta cada fuente utilizada.

Referencia:

<https://extension.psu.edu/coliform-bacteria>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title40-vol23/pdf/CFR-2011-title40-vol23-part141.pdf>

<https://www.epa.gov/dwstandardsregulations>

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado de pruebas del agua que no se realizan con la frecuencia correcta.
- La(s) muestra(s) no fue(ron) tomada(s) en el punto de uso práctico más cercano.
- No se ha analizado una sola fuente de agua (cuando hay más de una).

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- Más de un caso de pruebas de agua que no se realizan con la frecuencia correcta.
- No se ha analizado más de una fuente de agua (cuando hay más de dos).

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay disponibles resultados de pruebas microbiológicas.
- La última prueba fue realizada hace más de 12 meses.

2.07.04a: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe existir un procedimiento documentado establecido que detalle cómo se deben tomar las muestras de agua, incluida la indicación de cómo se deben identificar las

muestras, es decir, nombrando claramente el lugar donde se tomó la muestra, identificando la estación de lavado de manos, la fuente de agua y la fecha.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de detalles incompletos o ausentes en el procedimiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento documentado.

2.07.04b: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados o anormales de los análisis del agua?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POEs) que cubran las medidas correctivas, no sólo para el descubrimiento de resultados de análisis de agua inadecuados o anormales, sino también como preparación sobre cómo manejar tales hallazgos.

Deficiencia Menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

Deficiencia Mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de detalles incompletos o faltantes en el procedimiento.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un procedimiento documentado.

2.07.04c: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): En el caso de los coliformes totales (CT) y *E. coli* genérico, debe haber resultados negativos o < límite de detección (NMP o UFC/100mL). Cuando se hayan superado los umbrales, debe haber acciones correctivas registradas, incluyendo las investigaciones y los nuevos análisis del agua.

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que muestren resultados inadecuados o anormales de las pruebas de coliformes totales sin que se hayan documentado acciones correctivas adecuadas.

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de registros que muestren resultados inadecuados o anormales de las pruebas de coliformes totales sin que se hayan documentado acciones correctivas adecuadas.

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado acciones correctivas.
- Un único resultado fuera de especificación para *E. coli* genérico sin acciones correctivas adecuadas.

2.07.05: ¿Los trabajadores se lavan y desinfectan las manos antes de comenzar a trabajar todos los días, después de usar el baño, después de los descansos, antes de ponerse los guantes y cuando las manos puedan estar contaminadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Se debe evaluar el cumplimiento del trabajador con los procedimientos de lavado de manos y desinfección, ya que el lavado de manos es el primer paso para evitar la contaminación de los alimentos. Se debe observar que los trabajadores se laven las manos antes de comenzar a trabajar, después de los descansos, después de ir al baño, antes de ponerse guantes y siempre que las manos pudieran haberse convertido en una fuente de contaminación (por ejemplo, después de comer, después de usar un pañuelo o pañuelo desechable, después de fumar, beber, etc.).

Se espera que los auditores observen las disciplinas de lavado de manos. El lavado de manos es una parte fundamental del programa de inocuidad de los alimentos de los proveedores de alimentos; esto debe ser enfatizado al auditado.

Sitio web potencialmente útil:

Un programa de lavado de manos "Manos Seguras", <https://sproutnet.com/hand-washing-program/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un trabajador que no cumple con la política de lavado de manos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de trabajadores que no están cumpliendo con la política de lavado de manos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de o falla sistemática de los trabajadores para cumplir con políticas de lavado de manos.

2.07.06: ¿Los trabajadores que trabajan directa o indirectamente con alimentos, están libres signos de abscesos, llagas, heridas abiertas y no muestran signos de enfermedades de origen alimentario?

Cumplimiento total (10 puntos): No se debe permitir que trabajen en contacto con el producto, el empaque o las superficies que entran en contacto con alimentos a los trabajadores con abscesos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. Se debe solicitar a los trabajadores que notifiquen a sus supervisores si tienen algún síntoma preocupante. Todos los vendajes deben cubrirse con una cubierta no porosa, como guantes que no sean de látex o de vinilo.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- **Un solo caso de un trabajador con abscesos expuestos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades de origen alimentario o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. No existe una amenaza de contaminación del producto o del empaque.**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- **Más de un caso de trabajadores con abscesos expuestos, llagas, heridas infectadas expuestas, enfermedades de origen alimentario o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal. No existe una amenaza de contaminación del producto o del empaque.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Uno o más trabajadores son observados trabajando en contacto con alimentos, superficies en contacto con alimentos o empaques que tiene o tienen abscesos, llagas, heridas infectadas, que muestran signos de enfermedades transmitidas por los alimentos o cualquier otra fuente de contaminación microbiana anormal que es un peligro.
- **El auditor deberá considerar si se trata de una adulteración y si debe aplicar la pregunta 2.05.04 y marcar una falla automática.**

2.07.07: ¿La joyería está limitada a una alianza de boda sencilla y no se llevan relojes, tachuelas, pestañas postizas, etc.?

Cumplimiento total (5 puntos): No se observa que los trabajadores lleven joyería (incluidos aretes, expansiones en las orejas, collares, pulseras, anillos con piedras, anillos o aros en la nariz, labios y cejas, relojes) en el área de cultivo. Los anillos de boda sencillos son la única excepción. Otros ejemplos de elementos extraños que pueden ser una fuente de contaminación de material extraño incluyen broches, uñas postizas y esmalte de uñas, pestañas postizas, extensiones de pestañas, etc.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un trabajador observado usando joyería o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de trabajadores observados usando joyas o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- La mayoría de los trabajadores usan joyas o relojes o cualquier otro artículo personal que pueda ser un contaminante extraño, es decir, no existe una política respecto a la joyería y/o existe una política respecto a la joyería, pero no se está implementando.

2.07.08: ¿Son almacenados adecuadamente los artículos personales de los trabajadores (es decir, no en el/la(s) área(s) de cultivo o área(s) de almacenamiento de materiales?

Cumplimiento total (5 puntos): Los trabajadores deben tener un área designada para guardar sus artículos personales, tales como abrigos, zapatos, carteras, medicamentos, teléfonos, etc. Las áreas reservadas para guardar los artículos personales de los trabajadores deben estar lo suficientemente lejos del/las área(s) de cultivo y de almacenamiento de material para evitar la contaminación y evitar riesgos de **bioseguridad de los alimentos**.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pertenencias personales, comida personal, etc. que se encuentran en el/las área(s) de cultivo o de almacenamiento de materiales.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de pertenencias personales, comida personal, etc. que se encuentran en el/las área(s) de cultivo o de almacenamiento de materiales.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar el ingreso de pertenencias personales, comida personal, etc. al área de cultivo o de almacenamiento de materiales.

2.07.09: ¿Fumar, comer, masticar y beber está confinado a áreas designadas, y se prohíbe escupir en todas las áreas?

Cumplimiento total (5 puntos): Está permitido fumar, masticar tabaco, masticar chicle, beber y comer en áreas designadas que están lejos de las áreas de cultivo y almacenamiento. Escupir debe estar prohibido en todas las áreas. No se debe permitir fumar en áreas para comer y beber.

21 CFR Parte 110.10 <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?fr=110.10>

29 CFR Parte 1910.41

http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=9790

21 CFR Parte 117.10

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=117.10>

21 CFP Parte 112.32

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=112.32>

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Se observan evento(s) único(s)/aislado(s) de no cumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, mascar chicle, almacenamiento inadecuado de los alimentos de la hora de descanso o recipientes para beber en contenedores de basura ubicados en el área de cultivo).
- Evento(s) único(s)/aislado(s) del área designada que no cumple con los estándares apropiados de las BPA.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Se observan numerosos casos de no cumplimiento de lo anterior (incluye evidencia de fumar, comer, escupir, masticar chicle, almacenamiento inadecuado de alimentos de la hora de descanso o recipientes para beber en contenedores de basura ubicados en el área de cultivo).
- No hay área designada para fumar (a menos que el sitio tenga una política de no fumar).
- Numerosos casos de áreas designadas que no cumplen con los estándares de BPA apropiados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Consumo generalizado de alimentos y bebidas fuera de las áreas designadas.
- Evidencia generalizada de que se fuma fuera del área designada.
- Evidencia sistemática del uso de tabaco de mascar en las áreas de cultivo y de almacenamiento.
- El área designada carece de acceso a una estación de lavado de manos.
- No cumplimiento sistemático de los criterios anteriores.

2.07.10: ¿El agua potable fresca es fácilmente accesible para los trabajadores?

Cumplimiento total (10 puntos): Se debe proporcionar agua potable fresca que cumpla con las normas de calidad del agua potable y esta se debe colocar en lugares fácilmente accesibles para todos los trabajadores en el sitio para evitar la deshidratación. El término "potable" significa que el agua tiene calidad de agua para beber (por ejemplo, el Estándar de Agua Potable de la EPA o equivalente). Los auditores deben verificar verbalmente el origen del agua en el momento de la auditoría. Si se usan contenedores de agua, deben mantenerse limpios, libres de residuos y de contaminación para garantizar que los trabajadores no se vean afectados por agua contaminada de contenedores sucios. Si hay evidencia (es decir, observación visual o documentación) de que el agua proviene de una fuente cuestionable, el auditor debe revisar los resultados de las pruebas de calidad del agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de que se utiliza un contenedor de agua sucio.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de contenedores de agua que se utilizan sucios.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se proporciona agua.
- El agua que se proporciona no es potable.

2.07.10a: ¿Se proporcionan tazas de un solo uso (a menos que se use una fuente de agua para beber) y están disponibles cerca del agua potable?

Cumplimiento total (5 puntos): Se deben proporcionar vasos de un solo uso para evitar problemas de contaminación cruzada de persona a persona. Los ejemplos incluyen **tazas de un solo uso**, fuentes para beber, etc. **Los vasos para beber comunes y otros utensilios comunes están prohibidos.**

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de vasos de un solo uso que faltan en uno de los contenedores de agua.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de vasos de un solo uso que faltan en los contenedores de agua.
- Se está utilizando una fuente de agua potable, pero no está en condiciones sanitarias.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se proporcionan vasos de un solo uso para los contenedores de agua.

2.07.11: ¿Los botiquines de primeros auxilios están adecuadamente abastecidos y fácilmente disponibles?

Cumplimiento total (5 puntos): Los botiquines de primeros auxilios se deben abastecer de forma adecuada para reflejar los tipos de lesiones que se producen (incluidos los productos químicos

almacenados en el lugar) y deben ser almacenados en un área donde estén fácilmente disponibles para el acceso en una emergencia. Los materiales con fecha codificada deben estar dentro de las fechas de vencimiento. Deben usarse guantes sobre todas las bandas adhesivas en las manos. Los auditores deben verificar revisando el/los botiquín(es) de primeros auxilios(s).

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de botiquín(es) de primeros auxilios que no tiene(n) los suministros adecuados, sus suministros están caducados o no se puede acceder al kit fácilmente.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de botiquín(es) de primeros auxilios que no tienen suministros adecuados, sus suministros están caducados o no se puede acceder al kit fácilmente.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para proporcionar botiquín(es) de primeros auxilios con suministros adecuados, sus suministros están caducados o el kit no es fácilmente accesible.

2.07.12: ¿Se cuenta con contenedores de basura adecuados colocados en lugares apropiados?

Cumplimiento total (5 puntos): Deben existir medidas adecuadas para la eliminación de basura de tal manera que las áreas de cultivo y almacenamiento no sean contaminadas. Los contenedores (por ejemplo, contenedores de basura, botes) deben estar disponibles y colocados en ubicaciones adecuadas para la eliminación de residuos y basura, por ejemplo, cerca de las **estaciones lavado de manos**. **Todos los contenedores y recipientes de basura deben tener una tapa y mantenerse cubiertos para evitar la atracción de insectos, roedores y otras plagas.** Opción N/A disponible si no hay trabajo en el momento de la auditoría.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento único/aislado de contenedor no **disponible y/o** que no se mantiene **para proteger contra la posible contaminación del cultivo.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de contenedores no **disponibles y/o** que no se mantienen **para proteger contra la posible contaminación del cultivo.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada **al no proveer el medio para la eliminación adecuada de la basura.**
- **Falla generalizada** en el mantenimiento de los contenedores para proteger contra la posible contaminación del cultivo.

2.07.13: ¿Los posibles problemas de materiales extraños (por ejemplo, metal, vidrio, plástico) son controlados?

Cumplimiento total (5 puntos): No debe haber problemas con materiales extraño que sean o puedan ser riesgos potenciales para el producto en el/las área(s) de cultivo. Los ejemplos incluyen, entre otros, botellas de vidrio, luces sin protección en el equipo, grapas en cajas de madera, horquillas para el pelo, uso de cuchillos "insertables" en lugar de cuchillos de una sola pieza, problemas de plástico quebradizo y frágil en contenedores reutilizables.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un problema de material extraño.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos casos de problemas de material extraño.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para evitar problemas de material extraño.

Insumos Agronómicos

2.08.01: ¿Los lodos cloacales **humanos** (biosólidos) están siendo utilizados **como un insumo**?

Total de puntos 0: Pregunta para recopilación de información. Los lodos cloacales humanos (biosólidos), los cuales son subproductos del tratamiento de aguas residuales, no deben utilizarse en el ciclo de cultivo para operaciones de invernadero, y tampoco donde estén específicamente prohibidos según las buenas prácticas de manejo (por ejemplo, LGMA, T-BPA).

https://toxics.usgs.gov/regional/emc/municipal_biosolids.html

2.08.01a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas de productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes concretos, por ejemplo, Las Directrices específicas de productos de hoja verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de uso de fertilizante cuando las regulaciones/pautas del país prohíben su uso.

2.08.01b: ¿Existen registros del uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y, al menos, detallar la fecha de aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, al voleo, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. **Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos no sintéticos de cultivos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar los patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudios de validación que demuestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y hay que ser cuidadosos de no extrapolar demasiado. Debe confirmarse que se mantienen registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son verificados. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la plantación o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) **de errores u omisiones en los registros.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de **errores u omisiones en los registros.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla **generalizada** para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 2.05.04.**

2.08.01c: ¿Hay certificado(s) de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes y declarar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación principal se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Véase la Tabla 2-1 de Concentraciones Máximas de Contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo deben usarse los proveedores aprobados limitados a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://www.epa.gov/biosolids/plain-english-guide-epa-part-503-biosolids-rule>

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>

<http://www.health.state.mn.us/divs/eh/risk/studies/metals.html>

<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no se hace referencia al material inerte que es utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar la salud humana son utilizados como rellenos sin información específica de concentración que indique estándares.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no está lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta la fuente.

2.08.01d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los POE y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis) proporcionado sea rastreable a cada material utilizado (por ejemplo, CdA se rastrea en cada lote de tratamiento de cultivos utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos no sintéticos de cultivos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal deben incluir *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7 en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de prueba y de muestreo aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). Toda la legislación local y nacional también debe ser respetada.

Cuando legalmente se permita, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes* y *E. coli* O157: H7) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen POEs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están

tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Contrato de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290, pero menos de 1,500	Trimestral
Igual o superior a 1,50,0 pero menos de 15,000	Bimensual (Cada 2 meses)
Igual o superior a 15,000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales - División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos regulatorios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: cada lote (después de la Fase II, antes del uso con producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o menor a 5,000 yardas cúbicas (3,823 metros cúbicos)
Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal) incluidas en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde.
Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Referencia:

21 CFR Parte 112 Subparte F- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=112&showFR=1&ubpartNode=21:2.0.1.1.12.6>

Regulaciones del estado de California para compost (CCR Título 14 – Capítulo 3.1 – Artículo 7;

<https://govt.westlaw.com/calregs/Document/I978C116BD2DF4472ACEADBAE443C29D1?contextData=%28sc.Default%29&transitionType=Default>

NOP 5021 Guía de compost y vermicompost en la producción de cultivos orgánicos;

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.08.01e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos del proveedor de compostaje que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la tabla 2-1 de concentraciones máximas de contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title40-vol32/xml/CFR-2018-title40-vol32-part503.xml#seqnum503.13>

<https://www.planetnatural.com/composting-101/compost-concerns/heavy-metals/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.08.02: ¿Se está utilizando compostaje a base de animales como insumo para esta operación?

Puntos totales 0: Pregunta para recolección de información. Esta pregunta se dirige específicamente al compostaje producido a partir de abonos de animales no tratados, a diferencia de los desechos verdes.

2.08.02a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas de productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Solo se debe usar fertilizante aprobado para ese cultivo específico. Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas de California para Productos de Hoja Verde prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/pautas del país prohíben su uso.

2.08.02b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y, al menos, detallar la fecha de aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compostaje, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente de 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudios de validación que demuestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. Debe confirmarse que se mantienen registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son

verificados. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la plantación o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de no mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 2.05.04.**

2.08.02c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedor de fertilizantes deben ser vigentes y declarar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben usarse, limitándose a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>

<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

[https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

[382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no se hace referencia al material inerte que es utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar la salud humana se utilizan como rellenos sin información sobre la concentración específica que indique los estándares.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no está lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta la fuente.

2.08.02d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de el/los proveedor(es) que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba legal/de buenas prácticas requerida) y el productor tiene cartas de garantía relevantes con respecto a los POEs y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis proporcionado es rastreado a cada material utilizado. (por ejemplo, el CdA se rastrea a cada lote de tratamiento de cultivo utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos de cultivos no sintéticos (por ejemplo, Té de

compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal, deben incluir *Salmonella spp.*, *E. coli* O157: H7, *Listeria monocytogenes* en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de muestreo y prueba aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). También se debe seguir toda la legislación local y nacional.

Cuando legalmente se permita, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen POEs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Contrato de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia
Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290, pero menos de 1,500	Trimestral
Igual o superior a 1,500, pero menos de 15,000	Bimensual (Cada 2 meses)
Igual o superior a 15,000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales - División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos regulatorios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: Cada lote (después de la Fase II, antes del uso con producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o menor a 5,000 yardas cúbicas (3,823 metros cúbicos)
Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal) incluidos en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde.
Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Referencia:

21 CFR Parte 112 Subparte F- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=112&showFR=1&ubpartNode=21:2.0.1.1.12.6>

Regulaciones del estado de California para compost (CCR Título 14 – Capítulo 3.1 – Artículo 7;

<https://govt.westlaw.com/calregs/Document/I978C116BD2DF4472ACEADBAE443C29D1?contextData=%28sc.Default%29&transitionType=Default>

NOP 5021 Guía de compost y vermicompost en la producción de cultivos orgánicos;

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.08.02e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos del proveedor que cubran las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos del proveedor que cubren pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Vea la Sección 17868.2. Concentraciones máximas de metal para niveles de referencia para un ejemplo de leyes estatales locales. Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title40-vol32/xml/CFR-2018-title40-vol32-part503.xml#seqnum503.13>

<https://www.planetnatural.com/composting-101/compost-concerns/heavy-metals/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA u otra documentación disponible para el material que está siendo utilizado.
- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.08.03: ¿Se utiliza el estiércol animal no tratado como un insumo (por ejemplo, estiércol crudo y/o no compostado, estiércol animal incompletamente compostado, desechos verdes o estiércol animal no tratado térmicamente)

Cumplimiento total (0 puntos): Pregunta para recopilación de información. El estiércol animal no tratado se refiere al estiércol que es crudo y no ha pasado por un proceso de tratamiento. Los ejemplos incluyen estiércol crudo y/o no compostado, estiércol de animal incompletamente compostado y/o desechos verdes o estiércol animal no tratado térmicamente. El estiércol animal no tratado no debe usarse en operaciones de invernadero o donde esté prohibido según las buenas prácticas de manejo.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de estiércol animal sin tratar que se usa en el ciclo de cultivo de las operaciones de invernadero o donde está prohibido según las buenas prácticas de manejo.

2.08.03a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas de productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, las Guías Específicas para Productos de Hoja Verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/pautas del país prohíben su uso.

2.08.03b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y al menos detallar la fecha de aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compostaje, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente de 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar los patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudios de validación que muestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. Debe haber una confirmación de que se mantienen los registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son verificados. **Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la plantación o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) **de errores u omisiones en los** registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de **errores u omisiones en los** registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de no mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 2.05.04.**

2.08.03c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes e cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, **Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)**). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo debe usarse los proveedores aprobados y limitado a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>
<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>
<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>
<https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no se hace referencia al material inerte que está siendo utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar la salud humana se utilizan como rellenos sin información de la concentración específica que indique los estándares.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no está lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta la fuente.

2.08.03d: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedor(es) que cubran las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedores que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Véase la tabla 2-1 de concentraciones máximas de contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. Se deben respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title40-vol32/xml/CFR-2018-title40-vol32-part503.xml#seqnum503.13>

<https://www.planetnatural.com/composting-101/compost-concerns/heavy-metals/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA u otra documentación disponible para el material que está siendo utilizado.
- Falla generalizada para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.08.04: ¿Se están utilizando otros Tratamientos de cultivos No Sintéticos como un insumo (por ejemplo, té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, “bio-fertilizantes”)?

Puntos totales 0: Pregunta para recolección de información. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, té de compostaje (también conocido como té agrícola), emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, inoculantes (microbios beneficiosos) y "bio fertilizantes" que se producen a partir de materiales de origen animal.

2.08.04a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas de productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas de California para Productos de Hoja Verde prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/pautas del país prohíben su uso.

2.08.04b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y, al menos, detallar la fecha de aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, a granel, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario. Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos de cultivos no sintéticos y el compostaje, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente de 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha pasado por un proceso físico/químico/biológico para inactivar los patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudios de validación que muestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. Debe haber una confirmación de que se mantienen los registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son verificados. **Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la plantación o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) **de errores u omisiones en los registros.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de **errores u omisiones en los registros.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de no mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 2.05.04.**

2.08.04c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes e indicar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, **Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)**). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo debe usarse los proveedores aprobados y limitado a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>
<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>
<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>
<https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no se hace referencia al material inerte que está siendo utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar la salud humana se utilizan como rellenos sin información de la concentración específica que indique los estándares.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no está lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta la fuente.

2.08.04d: ¿Hay certificados de Análisis (CdA) de los proveedores que cubren las pruebas de patógenos (más cualquier otra prueba exigida por la ley o por las mejores prácticas) y el productor tiene cartas de garantía pertinentes con respecto a los POEs y registros del proveedor?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber evidencia de que cada resultado de prueba de laboratorio (certificado de análisis proporcionado es rastreable a cada material utilizado (por ejemplo, el CdA se rastrea a cada lote de tratamiento de cultivo utilizado). Las pruebas deben incluir análisis microbiológicos. Como mínimo, para tratamientos de cultivos no sintéticos (por ejemplo, Té de compostaje, emulsiones de pescado, harina de pescado, harina de sangre, "bio fertilizantes") y para las pruebas microbianas de compost de origen animal se debe incluir *Salmonella spp.*, *E. coli* O157: H7, *Listeria monocytogenes* en Negativo o <DL e incluir coliformes fecales/gramo a <1000 NMP de sólidos totales y cualquier otro patógeno apropiado para la fuente de material utilizando métodos de muestreo y prueba aprobados (por ejemplo, AOAC y un laboratorio acreditado). También se debe seguir toda la legislación local y nacional.

Cuando se permita legalmente, una tasa de muestreo reducida es posible si el material es producido por el auditado (por ejemplo, operaciones de cultivo de hongos con producción interna de compostaje) y ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar patógenos humanos (*Salmonella spp.*, *E. coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*) y muestra <1000 NMP de coliformes fecales/gramo. El auditado dispone de los análisis de prueba que demuestran que el material es seguro y los registros de control de procesos adecuados (por ejemplo, registros de tiempo/temperatura y registros de calibración, como, sonda de temperatura) se mantienen y están disponibles durante la auditoría. Los estudios de validación utilizados deben ser aplicables a la situación en cuestión y se debe tener cuidado de no sobre extrapolar. El productor debe tener pruebas de que los proveedores de compostaje tienen POEs de contaminación cruzada y registros de temperatura/torneado.

Las siguientes opciones de plan de muestreo pueden usarse para determinar la definición de los lotes producidos. Debe haber una indicación del proveedor/productor de cómo se determinan los lotes (es decir, a partir de la información aquí o de otro método). Los siguientes planes de muestreo están tomados de las regulaciones vigentes en el estado de California (relacionadas con los biosólidos) y de las pautas reconocidas de compostaje a partir del abono incluidas en el Contrato de Comercialización de Vegetales de Hojas verdes.

Opción 1	
Cantidad de Materia Prima de Compost de Biosólidos	
Toneladas métricas por período de 365 días	Frecuencia

Mayor que cero, pero anualmente menos de 290	Anual
Igual o mayor que 290, pero menos de 1,500	Trimestral
Igual o superior a 1,500, pero menos de 15,000	Bimensual (Cada 2 meses)
Igual o superior a 15,000	Mensual
Fuente: Regulaciones del Estado de California: Título 14, Recursos Naturales - División 7, CIWMB Capítulo 3.1. Requisitos regulatorios de las operaciones de compostaje	

Opción 2
Frecuencia de prueba: cada lote (después de la Fase II, antes del uso con producción de hongos). Un lote se define como una unidad de producción igual o menor a 5,000 yardas cúbicas (3,823 metros cúbicos)
Fuente: Adaptado de las Enmiendas de Compost de suelo (que contienen estiércol animal o productos de origen animal) incluidas en las Directrices Específicas de Inocuidad de los Alimentos de LGMA para la Producción y Cosecha de Lechuga y Vegetales de hoja verde.
Justificación: Un "lote" de compost puede variar según el proceso implementado. El objetivo del esquema de auditoría es proporcionar un medio para verificar que los sistemas de tratamiento térmico aplicados al compost hayan sido efectivos.

Referencia:

21 CFR Parte 112 Subparte F- Enmiendas de suelos biológicos de origen animal y desechos humanos, para obtener detalles sobre los procesos de tratamiento y los estándares de pruebas microbianas.

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=112&showFR=1&ubpartNode=21:2.0.1.1.12.6>

Regulaciones del estado de California para compost (CCR Título 14 – Capítulo 3.1 – Artículo 7;

<https://govt.westlaw.com/calregs/Document/I978C116BD2DF4472ACEADBAE443C29D1?contextData=%28sc.Default%29&transitionType=Default>

NOP 5021 Guía de compost y vermicompost en la producción de cultivos orgánicos;

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/5021.pdf>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA para el material que está siendo utilizado.
- Falla sistemática para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.08.04e: ¿Hay Certificado(s) de Análisis (CdA), cartas de garantía u otros documentos del proveedor que realiza las pruebas de metales pesados?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otros documentos de el/los proveedores que cubren las pruebas de metales pesados deben estar disponibles. La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn). Véase la tabla 2-1 de concentraciones máximas de contaminantes, Guía de la EPA para la norma 40 CFR Parte 503. También se deben de respetar todas las legislaciones locales y nacionales.

<https://www.epa.gov/sites/production/files/2018-12/documents/plain-english-guide-part503-biosolids-rule.pdf>

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title40-vol32/xml/CFR-2018-title40-vol32-part503.xml#seqnum503.13>

<https://www.planetnatural.com/composting-101/compost-concerns/heavy-metals/>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba faltante en un lote individual utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas faltantes en un lote individual utilizado.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de la misma prueba faltante de múltiples lotes utilizados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay CdA u otra documentación disponible para el material que está siendo utilizado.
- Falla generalizada para proporcionar evidencia de las pruebas requeridas realizadas en los lotes utilizados.

2.08.05: ¿Se está utilizando cualquier Enmienda de Suelo o Sustrato como un insumo (por ejemplo, subproductos vegetales, humatos, algas marinas, inoculantes y acondicionador, etc.)?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. Esto se refiere a enmiendas de suelo o sustrato (excepto nutrientes/fertilizantes inorgánicos) utilizadas que no contienen productos animales y/o abonos de animales. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, subproductos vegetales (por ejemplo, fibra de coco), humatos (por ejemplo, turba), algas marinas, acondicionadores (por ejemplo, vermiculita), etc.

2.08.05a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas de productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/directrices del país prohíben su uso.

2.08.05b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y, al menos detallar la fecha de la aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, al voleo, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación al sitio si es necesario. **Debe haber un intervalo entre la aplicación y la cosecha de al menos 45 días para los tratamientos no sintéticos de cultivos y el compost, y un intervalo de al menos 120 días (pero idealmente 9 meses) para el estiércol animal no tratado. Es posible un intervalo más corto si el fertilizante ha sido sometido a un proceso físico/químico/biológico para inactivar los patógenos humanos y el auditado tiene documentación de estudios de validación que demuestran que el material es seguro. Los estudios de validación deben ser aplicables a la situación en cuestión y hay que ser cuidadosos de no extrapolar demasiado. Debe confirmarse que se mantienen registros de monitoreo de los requisitos clave del estudio de validación y que estos registros de monitoreo son verificados. Las aplicaciones deben incorporarse al suelo antes de realizar la plantación o de la brotación en el caso de los cultivos arbóreos.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) **de errores u omisiones en los** registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de **errores u omisiones en los** registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada para mantener los registros.
- No hay registros disponibles.
- El intervalo entre la aplicación y la cosecha no está siendo respetado, y no hay un estudio de validación para verificar los plazos de la aplicación.
- **Cualquier incidente de contaminación directa del producto constituye un peligro para la salud y se considera como una adulteración. Volver a la pregunta 2.05.04.**

2.08.05c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal de el/los fabricante(s) o proveedor(es) de fertilizantes deben estar vigentes e indicar cualquier sustancia de ingrediente activo o inerte utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo debe usarse los proveedores aprobados y limitado a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento constante de las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>

<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

[https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

[382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements](https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no se hace referencia al material inerte que está siendo utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar la salud humana se utilizan como rellenos sin información de la concentración específica que indique los estándares.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no está lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta la fuente.

2.08.05d: ¿Hay certificados de análisis (CdA) y/o cartas de garantía que indiquen que los materiales utilizados no contienen productos animales y/o abonos de animales?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber Certificado(s) de Análisis (CdA) y/o cartas de garantía del proveedor de fertilizantes, indicando que los materiales que están suministrando son libres de productos de origen animal y/o abonos animales. Una declaración de ingredientes o una carta de los proveedores que acreditan este hecho es aceptable. El auditor debe hacer coincidir los nombres de los materiales que se utilizan con las CdA y/o las cartas de garantía.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener registros.
- No hay registros disponibles.

2.08.06: ¿Están siendo utilizados fertilizantes Inorgánicos como un insumo (por ejemplo, nitrato de amonio, sulfato de amonio, urea sintetizada químicamente, etc.)?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. Los ejemplos de fertilizantes inorgánicos fabricados incluyen nitrato de amonio, sulfato de amonio, urea sintetizada químicamente, etc. Estos a veces son llamados fertilizantes sintéticos.

2.08.06a: ¿Se está utilizando fertilizante cuando las normas/directrices del país prohíben el uso de tales materiales (por ejemplo, las Directrices específicas de productos de hoja verde de California)? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Algunas pautas específicas de productos básicos tienen reglas con respecto al uso de tipos de fertilizantes específicos, por ejemplo, Las Directrices Específicas de Productos de Hoja Verde de California prohíben el uso de biosólidos y estiércol animal no tratado.

Falla automática (0 puntos) si:

- Hay una sola incidencia de fertilizante que se usa cuando las regulaciones/directrices del país prohíben su uso.

2.08.06b: ¿Existen registros de uso de fertilizantes disponibles para cada área de cultivo, incluidos los registros de las aplicaciones?

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros deben ser legibles y, al menos, detallar la fecha de la aplicación, el tipo de fertilizante, la cantidad, el método de aplicación (por goteo, al voleo, etc.), dónde se aplicó y el nombre del operador. Debe haber suficiente información de identificación en los registros que permita rastrear una aplicación hasta el sitio si es necesario.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros faltantes.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosas instancias de registros faltantes.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática para mantener registros.
- No hay registros disponibles.

2.08.06c: ¿Hay certificados de análisis (CdA), especificaciones, etiquetas de productos u otros documentos disponibles para revisión provistos por el proveedor que indiquen los componentes del material?

Cumplimiento total (10 puntos): Los Certificado(s) de Análisis (CdA), las cartas de garantía u otra documentación formal del fabricante o proveedor de fertilizantes deben ser vigentes y declarar cualquier sustancia inerte o ingrediente activo utilizado como "relleno" (por ejemplo, pellets de arcilla, piedra caliza granular). La preocupación se centra en los metales pesados que pueden afectar la salud humana (por ejemplo, Arsénico (As), Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Cobre (Cu), Plomo (Pb), Mercurio (Hg), Molibdeno (Mo), Níquel (Ni) Selenio (Se), Zinc (Zn)). Debe haber suficiente información de identificación que permita rastrear el origen hasta la fuente si es necesario, por lo tanto, solo los proveedores aprobados deben usarse, limitándose a aquellas empresas que demuestren un cumplimiento consistente con las normas y directrices nacionales/locales vigentes.

<https://apps1.cdfa.ca.gov/fertilizerproducts/>

<http://library.state.or.us/repository/2007/200701251422434/index.pdf>

<https://agr.wa.gov/departments/pesticides-and-fertilizers/fertilizers/product-database>

<https://cms.agr.wa.gov/WSDAKentico/Documents/Pubs/707-382HeavyMetalsTestRequirements.pdf?/707-382HeavyMetalsTestRequirements>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- La documentación está disponible, pero no se hace referencia al material inerte que es utilizado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- La documentación demuestra que los metales pesados que pueden afectar la salud humana se utilizan como rellenos sin información sobre la concentración específica que indique los estándares.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación disponible que detalle los componentes del material.
- Se proporciona documentación, pero no está lo suficientemente detallada como para poder rastrear hasta la fuente.

Irrigación/Usos del Agua

2.09.01: ¿Se utiliza el agua municipal/de distrito en la operación de cultivo?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego son utilizados (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información.

2.09.01a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existen requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben ser cumplidos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente del agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas del agua que no ocurren con la frecuencia correcta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.**
- **No se ha realizado una prueba del agua en los últimos 12 meses.**

2.09.01b: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran protocolos de muestreo adecuados, los cuales incluyen dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.09.01c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): deberían existir procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.**
- No se siguieron los POEs escritos cuando se registraron resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

2.09.01d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han aplicado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que prevengan o mitiguen la contaminación del producto, incluyendo investigaciones, re-análisis del agua y si es requerido, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). Si no se toman medidas correctivas, se previene o mitiga la contaminación del producto cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados inapropiados o anormales de pruebas del agua que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).**

2.09.01e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.01f: ¿Los registros guardados para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua están disponibles para su revisión?

Cumplimiento total (5 puntos): Los "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.02: ¿Se utiliza agua de pozo en la operación?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación información.

2.09.02a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existen requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben ser cumplidos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente del agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de

riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas del agua que no ocurren con la frecuencia correcta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.**
- **No se ha realizado una prueba del agua en los últimos 12 meses.**

2.09.02b: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran protocolos de muestreo adecuados, los cuales incluyen dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.09.02c: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubren medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.
- No se siguieron los POE escritos cuando se registraron resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

2.09.02d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que prevengan o mitiguen la contaminación del producto, incluyendo investigaciones, re-análisis del agua y, si es requerido, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). Si no se toman medidas correctivas, se previene o mitiga la contaminación del producto cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados inapropiados o anormales de pruebas del agua que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).**

2.09.02e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.02f: ¿Se guardan los registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua y están disponibles para su revisión?

Cumplimiento total (5 puntos): Los "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.03: ¿Se utiliza agua superficial que no fluye en la operación?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelación, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego son utilizados (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. El agua procedente de estanques, embalses, cuencas hidrográficas u otros sistemas de aguas superficiales que no fluyen puede conllevar un mayor riesgo de contaminación que las fuentes de agua cerradas. Para las aguas superficiales, considere el impacto de las tormentas en las prácticas de riego. Las cargas bacterianas en las aguas superficiales generalmente suelen ser más altas de lo normal, y se debe tener precaución al usar estas aguas para el riego.

2.09.03a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por

sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones). Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existen requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben ser cumplidos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente del agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas del agua que no ocurren con la frecuencia correcta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.**
- **No se ha realizado una prueba del agua en los últimos 12 meses.**

2.09.03b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran protocolos de muestreo adecuados, los cuales incluyen dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados establecidos que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible donde el agua esté en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs de muestreo.

2.09.03c: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POEs) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.**
- No se siguieron los POEs escritos cuando se registraron resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

2.09.03d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que prevengan o mitiguen la contaminación del producto, incluyendo investigaciones, re-análisis del agua y si es requerido, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). Si no se toman medidas correctivas, se previene o mitiga la contaminación del producto cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (MG) y el Umbral estadístico (STV).

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados inapropiados o anormales de pruebas del agua que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).**

2.09.03e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, la cloración, los rayos U.V., el ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso de ser necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): **Cuando se** realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), **éste** deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). **Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros **o detalles de la acción correctiva.**
- **Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.**
- **Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros **o detalles de la acción correctiva.**
- **Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.**
- **Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.**
- **No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **No hay registros.**
- **La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.**
- **Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.**
- **Falla al no mantener los registros adecuadamente.**
- **Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.**

2.09.03f: ¿Se guardan los registros para la inspección visual periódica de la fuente de agua y están disponibles para revisión?

Cumplimiento total (5 puntos): Los "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros **o detalles de la acción correctiva.**

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros **o detalles de la acción correctiva.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla al no mantener los registros.**
- **Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.**

2.09.04: ¿Se utiliza agua superficial de flujo abierto en la operación de cultivo (por ejemplo, ríos, canales, zanjas), etc.?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos (0): Pregunta de recopilación de información. El agua procedente de canales, ríos, zanjas u otros sistemas de aguas superficiales de flujo abierto puede conllevar un mayor riesgo de

contaminación que las fuentes de agua cerradas. Para las aguas superficiales, considere el impacto de las tormentas en las prácticas de riego. Las cargas bacterianas en las aguas superficiales generalmente son mucho más altas **que otras fuentes de agua**, y se debe tener precaución al usar estas aguas para el riego.

2.09.04a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existen requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben ser cumplidos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente del agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas del agua que no ocurren con la frecuencia correcta.

Falla automática (0 puntos) si:

- No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.
- No se ha realizado una prueba del agua en los últimos 12 meses.

2.09.04b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran los protocolos de muestreo adecuados los cuales incluyen dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados establecidos que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es

decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible cuando el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.09.04c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas para resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POEs) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.**
- No se siguieron los POEs escritos cuando se registraron resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

2.09.04d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que prevengan o mitiguen la contaminación del producto, incluyendo investigaciones, re-análisis del agua y si es requerido, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). Si no se toman medidas correctivas, se previene o mitiga la contaminación del producto cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados inapropiados o anormales de pruebas del agua que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática).**

2.09.04e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, cloración, rayos U.V., ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.04f: ¿Se guardan los registros para la inspección visual periódica de la fuente de agua y están disponibles para revisión?

Cumplimiento total (5 puntos): Los "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Falla al no mantener los registros.**
- **Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.**

2.09.05: ¿Se utiliza agua recuperada en la operación de cultivo? NOTA: Esto se refiere a las aguas residuales que han pasado por un proceso de tratamiento.

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. El agua recuperada se debe tratar con sistemas de desinfección adecuados y se le deben realizar pruebas con frecuencia, idealmente bajo la dirección de una autoridad en recuperación de agua u otro organismo de gestión. El agua recuperada debe estar sujeta a las normas y estándares locales y nacionales aplicables. Antes de usar esta agua para fines agrícolas, los productores deben consultar con los organismos reguladores para determinar los parámetros y las tolerancias apropiadas que deberán ser utilizados.

2.09.05a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA.

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existen requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben ser cumplidos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente del agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas del agua que no ocurren con la frecuencia correcta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.**
- **No se ha realizado una prueba del agua en los últimos 12 meses.**

2.09.05b: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran protocolos de muestreo adecuados y que incluyan dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados establecidos que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible cuando el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosas instancias de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POE de muestreo.

2.09.05c: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran las medidas correctivas para los resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POEs) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.**
- No se siguieron los POEs escritos cuando se registraron resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

2.09.05d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han realizado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que prevengan o mitiguen la contaminación del producto, incluyendo investigaciones, re-análisis del agua y, si es requerido, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). Si no se toman medidas correctivas, se previene o mitiga la contaminación del producto cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de

la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas después de la recepción de resultados inapropiados o anormales de pruebas del agua que muestran >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones de las pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba del agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se utiliza constantemente para el uso en contacto con el producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.).**

2.09.05e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, la cloración, los rayos U.V., el ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.05f: ¿Se guardan los registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua y están disponibles para su revisión?

Cumplimiento total (5 puntos): Los "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.06: ¿Se utiliza agua de embalse (agua de escorrentía, incluyendo los hidropónicos) en la operación de cultivo?

¿Para qué se utiliza esta fuente de agua (por ejemplo, riego, pulverización de protección de cultivos, fertirrigación, protección contra heladas/congelamiento, enfriamiento, eliminación de polvo, etc.)?

¿Qué tipo de métodos de riego se utilizan (por ejemplo, microrriego, goteo, sobrecarga, riego por inundación, riego por surcos, riego por filtración, hidropónico (especifique el tipo))?

¿Entra el agua en contacto con la porción comestible del cultivo?

Total de puntos 0: Pregunta de recopilación de información. Los sistemas de retorno de agua de embalse, incluida la hidroponía, retienen el agua derramada o escurrida y bombean el agua de vuelta a la parte superior del campo.

2.09.06a: ¿Se realizan pruebas de *E. coli* genérico en el agua (tomadas del punto de uso práctico más cercano) a la frecuencia requerida y/o esperada? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Las pruebas microbianas del agua, incluida la *E. coli* genérica, deben realizarse para todas las fuentes de agua utilizadas para cualquier actividad de cultivo como protección de cultivos/fertilización y programas de prevención de heladas o congelamiento. Las muestras de agua deben tomarse tan cerca del punto de uso como sea posible. Se requiere al menos una muestra por sistema de distribución. Si hay múltiples puntos de muestreo en un sistema de distribución, entonces se deben tomar muestras de una ubicación diferente en cada prueba (aleatorizar o rotar ubicaciones).

Para las operaciones de invernadero y granja, se debe recolectar y analizar una muestra por fuente de agua antes de su uso si >60 días desde la última prueba de la fuente de agua. Se deben tomar muestras adicionales al menos mensualmente durante el uso de la fuente de agua. Es aceptable una menor frecuencia de análisis si está respaldada por una evaluación de riesgos válida y documentada, aunque debe realizarse al menos una prueba del agua por temporada. Cuando existen requisitos federales, nacionales o locales más estrictos, estos requisitos deben ser cumplidos. Si se utiliza una evaluación de riesgos para definir la frecuencia, debe incluir como mínimo la fuente del agua, el método de aplicación (contacto del producto comestible frente al contacto con el producto no comestible), referencia o evidencia a los datos históricos microbianos de la fuente de agua, y su vulnerabilidad a la contaminación. Una fuente de agua vulnerable es aquella en la que existe un riesgo potencial de contaminación por materia fecal (por ejemplo, animales que pastan aguas arriba de un punto de extracción del río, la sobrecarga de una planta de tratamiento de aguas residuales por aguas pluviales) u otros factores de riesgo potenciales. Como ejemplos, las fuentes vulnerables pueden ser aguas superficiales (ríos, lagos, estanques naturales), reservorios suministrados por agua de pozo o agua de lluvia, agua subterránea recolectada de pozos poco profundos. Otras fuentes pueden ser vulnerables en circunstancias

específicas y el grado de vulnerabilidad debe ser establecido por la evaluación de riesgos del productor. En el caso de que la evaluación de riesgos indique riesgos de contaminación, la operación debe implementar medidas adecuadas para prevenir y/o mitigar la contaminación del producto.

Referencias:

<https://extension.psu.edu/safe-uses-of-agricultural-water>

<https://gaps.cornell.edu/educational-materials/decision-trees/agricultural-water-production/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de pruebas del agua que no se producen con la frecuencia correcta.
- **La(s) muestra(s) no se ha(n) tomado en el punto de uso práctico más cercano.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de pruebas del agua que no ocurren con la frecuencia correcta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **No hay resultados de pruebas microbiológicas disponibles.**
- **No se ha realizado una prueba del agua en los últimos 12 meses.**

2.09.06b: ¿Existen procedimientos escritos (POEs) que cubran los protocolos de muestreo adecuados los cuales incluyen dónde deben tomarse las muestras y cómo deben identificarse las muestras?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos documentados establecidos que detallen cómo se toman muestras de agua en el campo, incluyendo cómo se deben identificar las muestras, es decir, nombrar claramente la ubicación donde se tomó la muestra, la fuente de agua y la fecha (esto es importante para poder calcular las medias geométricas). Las muestras deben tomarse en un punto tan cercano al punto de uso como sea posible cuando el agua entre en contacto con el cultivo, a fin de probar tanto la fuente de agua como el sistema de distribución de agua.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs de muestreo.

2.09.06c: ¿Existen procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas para los resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben existir procedimientos escritos (POE) que cubran las medidas correctivas no solo para el descubrimiento de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales, sino también como una preparación sobre cómo manejar dichos hallazgos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en el POE.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el POE.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay POEs **que cubran las medidas correctivas para los resultados inadecuados/anormales de los análisis del agua.**
- No se siguieron los POEs escritos cuando se registraron resultados de pruebas del agua no adecuados o anormales en los últimos 12 meses.

2.09.06d: Si se han detectado resultados inadecuados o anormales, ¿se han aplicado medidas correctivas documentadas?

Cumplimiento total (15 puntos): Para *E. coli* genérico (a menos que existan directrices/leyes más estrictas) <126 NMP (o UFC)/100mL (media geométrica móvil n=5) y <235NMP (o UFC)/100 ml para cualquier muestra individual. Cuando se hayan excedido los umbrales, se deberán registrar acciones correctivas que prevengan o mitiguen la contaminación del producto, incluyendo investigaciones, re-análisis de agua y si es requerido, pruebas de cultivos (*E. coli* O157: H7 y *Salmonella* - tolerancia cero). Si no se realizan medidas correctivas, de prevención o de mitigación de la contaminación del producto cuando hay evidencia de niveles altos o una tendencia al alza de *E. coli*, se puede producir una falla automática de la auditoría. Para operaciones de Granja e Invernadero siguiendo la Regla de Seguridad de Producción de la FDA, la operación debe garantizar que cumplan con los requisitos para que las muestras calculen la Media geométrica (GM) y el Umbral estadístico (STV).

Referencia:

<https://producesafetyalliance.cornell.edu/food-safety-modernization-act/produce-safety-rule/>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas tras la recepción de resultados de pruebas de agua no adecuados o anormales que muestren >235 NMP para cualquier muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de fuentes de agua que se utilizan sin que se lleven a cabo acciones correctivas una semana después de la recepción de resultados de pruebas de agua inapropiadas o anormales que muestren >235 NMP para una muestra individual o >126 NMP para una media geométrica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han realizado medidas correctivas.
- Las repeticiones de pruebas se realizaron más de un mes después de recibir los resultados de prueba de agua no adecuados o anormales.
- **El agua contaminada se usa constantemente para el uso de contacto del producto sin evidencia de la implementación de acciones correctivas (esto califica como una falla automática y debe puntuarse en 2.05.04.)**

2.09.06e: Cuando se utilizan tratamientos antimicrobianos del agua (por ejemplo, la cloración, los rayos U.V., el ozono, etc.), ¿hay registros de las frecuencias de monitoreo, de los resultados y, en caso de ser necesario, de las acciones correctivas?

Cumplimiento total (15 puntos): Cumplimiento total (15 puntos): Cuando se realice algún tratamiento del agua en la fuente (por ejemplo, pozo, canal, tanque de retención), éste deberá ser supervisado. La resistencia de los productos químicos antimicrobianos deberá comprobarse utilizando un método apropiado para el antimicrobiano en uso (por ejemplo, prueba basada en la reacción química, sonda de prueba, o según lo recomendado por el proveedor del desinfectante). Si se utiliza un sistema de tratamiento antimicrobiano (por ejemplo, la cloración), deberá haber registros de control completados al menos diariamente cuando se utilice el sistema. Deberá registrarse cualquier "suceso" del pozo.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de supervisión de parámetros incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.
- Numerosos casos de revisiones que no se llevan a cabo con las frecuencias requeridas.

- Numerosos casos de supervisión de parámetros incorrectos.
- No hay documentación de apoyo sobre el método de control y/o la frecuencia utilizada.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros.
- La frecuencia de la supervisión es insuficiente para verificar que el proceso está controlado.
- Los parámetros de monitoreo en uso son insuficientes para verificar que el proceso está controlado.
- Falla al no mantener los registros adecuadamente.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.06f: ¿Se guardan los registros para las inspecciones visuales periódicas de la fuente de agua y están disponibles para su revisión?

Cumplimiento total (5 puntos): Los "Registros" puede incluir libros de calendario con comentarios sobre lo que se verificó, la condición, ocurrencias inusuales (por ejemplo, problemas relacionados con la tapa del pozo, el revestimiento del pozo, las juntas, los depósitos de tuberías, el equipo de tratamiento, las conexiones cruzadas, la basura, la presencia de animales, el agua acumulada, etc.), y cualquier acción tomada. La documentación apropiada debe estar disponible para su revisión.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en los registros o detalles de la acción correctiva.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Múltiples eventos de errores u omisiones en los registros o detalles de la acción correctiva.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla al no mantener los registros.
- Falla al no registrar los detalles de las acciones correctivas.

2.09.07: ¿Se utiliza la agricultura de secano en la operación de cultivo?

Puntos Totales: (0 puntos). Pregunta de recopilación de información: Esto se refiere a la producción de cultivos que depende únicamente en la lluvia directa.

2.09.08: ¿Hay dispositivos de prevención de reflujo en todas las líneas principales, incluso donde se realizan aplicaciones químicas, de fertilizantes y pesticidas?

Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua deben contar con dispositivos de prevención de reflujo para evitar la contaminación del suministro de agua. Los sistemas de irrigación deben utilizar dispositivos efectivos los cuales pueden minimizar el riesgo potencial de permitir accidentalmente que cualquier producto químico/fertilizante inyectado fluya de regreso al pozo de riego, a la fuente de agua de la superficie o a la descarga en la tierra donde no se pretende administrar. Las tuberías de agua principales deben estar equipadas con protección contra el reflujo del agua entrante (sea cual sea la fuente). Las tuberías de agua individuales deberían estar equipadas con protección de contraflujo cuando sea posible.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una línea menor de agua que no está protegida de alguna manera, por ejemplo, manguera, falta de un espacio de aire para la toma de un tanque de descarga.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de líneas menores de agua que no están protegidas de alguna manera, por ejemplo, manguera, falta de un espacio de aire para la toma de un tanque de descarga.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay protección de reflujo en la(s) línea(s) principal(es) de agua.

2.09.09: Si la operación almacena agua (tanque, cisterna, contenedor), ¿el contenedor de almacenamiento se mantiene apropiadamente?

Cumplimiento total (15 puntos): El contenedor debe ser estructuralmente sólido, sin evidencia de daños u óxido, ni vegetación que crezca sobre el contenedor o dentro de él. La base del contenedor debe estar libre de escombros y malezas. Las tapas de acceso están aseguradas adecuadamente y se revisan los orificios de ventilación, desbordamiento y desagües. Los espacios de aire están presentes y deben ser al menos dos veces el diámetro de la entrada del suministro de agua y no deben medir menos de 25 mm (1 pulgada).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de desechos, malezas u otros contaminantes potenciales

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Múltiples eventos de desechos, malezas u otros contaminantes potenciales.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los contenedores de almacenamiento no están bien mantenidos.

Uso de Pesticidas**2.10.01: ¿Existen registros actualizados de todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo? UN PUNTO CERO (NO CUMPLIMIENTO) DE CALIFICACIÓN EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.**

Cumplimiento total (15 puntos): La operación de cultivo debe seguir un programa de mantenimiento de registros de aplicación de pesticidas que incluya al menos lo siguiente: fecha y hora de aplicación, nombre del cultivo, tamaño del área tratada y ubicación (debe ser rastreable), marca/nombre del producto, número de registro de EPA (o información de registro equivalente del país de producción), ingrediente activo, cantidad aplicada (tasa/dosificación), identificación del aplicador, intervalo previo a la cosecha, intervalo de ingreso restringido, identificación del equipo de aplicación y plagas objetivo. Los registros deben incluir biopesticidas (<http://www2.epa.gov/pesticides/biopesticides>). La información puede ser registrada en documentos separados siempre que toda la información esté disponible y sea coherente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de información faltante requerida (por ejemplo, falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de información faltante requerida (falta la plaga objetivo, la identificación del aplicador, la identificación del equipo, etc.).

Falla automática (0 puntos) si:

- Cualquier falla al registrar información crítica requerida (por ejemplo, nombre de la marca/producto, fecha, cantidad aplicada, ubicación, etc.).
- Falla sistemática para registrar la información requerida.

2.10.02: ¿Están todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo autorizados/registrados por la autoridad/gobierno del país de producción? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros de aplicación muestran que todos los pesticidas aplicados durante el ciclo de cultivo están oficialmente registrados por el país de producción para el cultivo objetivo (por ejemplo, EPA en los EE.UU., COFEPRIS en México, SAG en Chile, Pest Management Regulatory Agency (PMRA) en Canadá). En los países donde hay aprobación para su uso, esto es aceptable cuando el programa es operado por el gobierno y considera como mínimo el cultivo objetivo, el nombre comercial del pesticida y el ingrediente activo, la formulación, la dosis, los intervalos previos a la cosecha

y la(s) plaga(s) objetivo o en los casos en que el gobierno autoriza un ingrediente activo pero no un nombre comercial, debe haber evidencia de cumplimiento de los LMRs de los países de destino para el ingrediente activo "autorizado" aplicado (ver 2.10.05).

Cuando no existe información de registro/autorización de los productos pesticidas para el cultivo objetivo en el país de producción o no hay suficientes productos registrados/autorizados para controlar una plaga o enfermedad (registro/autorización parcial), es posible la extrapolación si esa práctica está permitida por el país de producción (por ejemplo, en México "Anexo Técnico 1. Requisitos Generales para la Certificación y Reconocimiento de Sistemas de Riesgos de Contaminación (SRRC) Buen Uso y Manejo de Plaguicidas (BUMP) o Buenas Prácticas Agrícolas en la Actividad de Cosecha (BPCo) durante la producción primaria de vegetales - Sección 12.3 debe considerarse. **CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.**

Deficiencia Menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de uso de pesticidas sin estar registrados o autorizados por el gobierno del país de producción.**

2.10.03: ¿Todos los pesticidas utilizados durante el ciclo de cultivo son aplicados según lo recomendado/indicado en la etiqueta? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros de aplicación deben demostrar que los pesticidas utilizados durante el ciclo de cultivo son aplicados de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta y con cualquier normativa federal, estatal o local.

En las operaciones de aplicación de pesticidas "autorizados" por el gobierno, donde las instrucciones de uso no están en la etiqueta, los registros de aplicación deben mostrar que se siguen las instrucciones de uso/aplicación del "programa de autorización".

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de uso de pesticidas sin seguir las instrucciones de la etiqueta.**

2.10.04: Cuando la cosecha está restringida por intervalos previos a la cosecha, ¿se respetan los intervalos previos a la cosecha indicados en las etiquetas de los productos, en el registro nacional (por ejemplo, EPA) y en las normas y directrices federales, estatales o locales? CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.

Cumplimiento total (15 puntos): Los registros de aplicación de pesticidas y los registros de cosecha deben mostrar que se han respetado los intervalos previos a la cosecha, tal como se indica en la etiqueta.

En las operaciones de aplicación de pesticidas "autorizados" por el gobierno, cuando las instrucciones de uso no están en la etiqueta, los registros de aplicación y cosecha muestran que se siguen las instrucciones del "programa de autorización" para los intervalos previos a la cosecha.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

Falla automática (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de incumplimiento de los intervalos previos a la cosecha.**
- **No hay evidencia de que se estén respetando los intervalos previos a la cosecha (por ejemplo, faltan registros de cosecha o no se pueden rastrear).**

2.10.05: Cuando los productos se destinan a la exportación, ¿hay información sobre el cumplimiento de los Límites Máximos de Residuos de pesticidas (LMR) teniendo en cuenta el país de destino, el/los cultivos objetivo y los ingredientes activos aplicados?

Cumplimiento total (15 puntos): Cuando los productos se destinan a la exportación, la operación debe tener evidencia documentada sobre los requisitos de los LMR de cada país de destino para cada pesticida (ingrediente activo) aplicado durante el ciclo de cultivo. Esto supone que el productor cumple con los LMR del país de origen y con los requisitos de la etiqueta. Si no hay un LMR definido por el país de destino para algún ingrediente activo aplicado, la operación debe tener evidencia documentada de las regulaciones aplicables en ese país (por ejemplo, LMR por defecto, Codex Alimentarius, no detectable, etc.). En el caso de que los LMR hayan sido estandarizados o armonizados para un grupo de países (es decir, la Unión Europea) es aceptable que la operación demuestre su cumplimiento haciendo referencia a la "lista" de LMR emitida por el organismo oficial que representa a esos países para este propósito.

Esta pregunta no es aplicable si el producto sólo se vende en el país de producción (mercado nacional).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de falta de información requerida (por ejemplo, falta de información sobre el LMR de un ingrediente activo).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de falta de la información requerida (por ejemplo, falta información sobre los LMR para 3 o más ingredientes activos).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay información sobre los LMR para los países de destino (o falta información generalizada).

2.10.06: Cuando los productos se destinan a la exportación, ¿hay evidencia de que se cumplen los Límites Máximos de Residuos (LMR) de los mercados de destino?

Cumplimiento total (15 puntos): El análisis de los Límites Máximos de Residuos (LMR) debe realizarse cuando los LMR de los países de destino son más bajos (más estrictos) que los del país de producción. Esto supone que el productor cumple con los LMR del país de origen y los requisitos de la etiqueta. Los resultados de las pruebas de los LMR y los registros deben demostrar que los productos/cultivos cumplen con las regulaciones de los LMR en esos mercados de destino y que cualquier producto no conforme se desvía de esos mercados.

El auditor debe revisar los reportes de laboratorio de los LMR para asegurarse de que se cumplen los requisitos de entrada de los LMR para el país de destino o con la regulación aplicable en el país de destino cuando no se haya establecido un LMR para ningún ingrediente activo, (por ejemplo, la Comisión del Codex Alimentarius, el LMR por defecto, por debajo del límite de detección [LOD], etc.). Los informes de laboratorio de los LMR deben ser rastreables a la operación y considerar al menos los ingredientes activos aplicados durante el ciclo de cultivo.

Otros métodos alternativos o complementarios para demostrar el cumplimiento de los LMR de un ingrediente activo son:

- i. Análisis documentado de las curvas de degradación y de las correspondientes modificaciones de la dosis y/o del intervalo previo a la cosecha. Las curvas de degradación utilizadas como referencia deben ser emitidas/proporcionadas por el fabricante del pesticida o el gobierno del país de producción y corresponder a la degradación del ingrediente activo del pesticida en la zona agroclimática donde el producto de Protección de la Planta fue aplicado.
- ii. Lineamientos de la industria (por ejemplo, "Agenda de Pesticidas" de ASOEX Chile).

Una práctica ideal es seguir un procedimiento para saber cuándo y dónde tomar muestras para las pruebas de LMR en función del riesgo, teniendo en cuenta factores como los ingredientes activos aplicados, el momento de la aplicación y la cosecha, los intervalos previos a la cosecha, la dosis, etc.

Esta pregunta no es aplicable si el producto sólo se vende en el país de producción (mercado nacional).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia menor para esta pregunta

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- No hay categoría de deficiencia mayor para esta pregunta.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **Hay una sola incidencia de un ingrediente activo con un LMR superado.**
- **No hay evidencia del cumplimiento de los LMR para ningún ingrediente activo aplicado.**
- **Las evidencias proporcionadas no son suficientes para sustentar el cumplimiento de los LMR.**
- **Falla automática si no se proporcionan las acciones correctivas y son aceptadas por el organismo de certificación.**

2.10.07: ¿Existe un procedimiento documentado para las aplicaciones de pesticidas, teniendo en cuenta la mezcla y la carga, la aplicación y la limpieza del equipo?

Cumplimiento total (15 puntos): Debe haber un procedimiento documentado que describa cómo mezclar y cargar los **pesticidas**, cómo aplicar los **pesticidas** y cómo enjuagar y limpiar el equipo **de aplicación de pesticidas**. El procedimiento debe incluir el cumplimiento de las indicaciones de la etiqueta del producto.

Los procedimientos de mezcla y carga deben **requerir** que la actividad se realice en un área bien ventilada y bien iluminada, lejos de personas que no usan equipo de protección personal, alimentos y otros elementos que puedan contaminarse.

Los procedimientos de aplicación deben incluir información sobre el Equipo de Protección Personal (EPP) necesario, los intervalos de reentrada, los vientos excesivos, la señalización de las zonas tratadas, etc.

Los procedimientos de limpieza del equipo deben **incluir** los dispositivos de medición, los recipientes de mezcla, el equipo de aplicación (por ejemplo, el pulverizador), los recipientes enjuagables, etc., y deben **contemplar**: el enjuague inmediato del equipo vacío para evitar que los residuos se sequen y sean difíciles de remover, y la adición **del** enjuague (agua de los recipientes o del equipo de enjuague) a los tanques de pulverización como parte del proceso de mezcla del **pesticida**.

Si se observa cualquiera de estas prácticas durante la inspección, deberá ser evidente que se están siguiendo los procedimientos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

Deficiencia mayor (5 punto) si:

- Numerosos eventos de un error u omisión en el procedimiento o práctica.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores sistemáticos u omisiones en el procedimiento o práctica.

- No hay procedimiento.

2.10.08: ¿Hay documentación que demuestre que la(s) persona(s) que toma(n) decisiones para las aplicaciones de pesticidas son competentes?

Cumplimiento total (15 puntos): Los certificados válidos actuales, las licencias u otra forma de prueba de capacitación reconocida por los lineamientos y directrices nacionales/locales vigentes deben estar disponibles para las personas que toman decisiones sobre las aplicaciones de pesticidas (por ejemplo, elección de pesticidas, horarios de aplicación, tasas, etc.).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de documentación faltante.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de una prueba de entrenamiento/certificado/licencia que está desactualizada.
- Numerosos casos de documentación faltante.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación para la(s) persona(s) que toman la(s) decisión(es).

2.10.09: ¿Existe documentación que demuestre que las personas que manejan materiales pesticidas están capacitadas y están bajo la supervisión de una persona capacitada?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los trabajadores que manipulen pesticidas deben tener certificados, licencias u otras formas de prueba de capacitación vigentes (reconocidas por los estándares y regulaciones nacionales/locales vigentes) que los califiquen para hacerlo de forma independiente o deben tener una prueba de capacitación (interna o externa) y estar bajo la supervisión de un trabajador que pueda hacerlo de forma independiente.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de documentación faltante de capacitación.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos casos de falta de documentación de capacitación.
- El trabajador que no está cualificado para manipular materiales pesticidas de forma independiente tiene capacitación, pero no está siendo supervisado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay documentación que muestre capacitación para personas que manejan los materiales pesticidas.
- No hay documentación para la persona supervisora.