



Protocolo de Inocuidad para Berries Basado en FSMA

Requerimientos de la ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE. UU. (FSMA),
para proveedores agrícolas de la industria de congelados

Versión 2.0.
Enero 2021

Publicado por:



Fundación Chile
Área Alimentos & Acuicultura
Santiago, enero 2021

Av. Parque Antonio Rabat Sur 6165
Vitacura, Santiago, Chile.

www.fch.cl

Diseño:
www.publisiga.cl





EQUIPO TÉCNICO PARTICIPANTE

En la realización de este protocolo participaron las siguientes entidades y profesionales:

- Flavio Araya M. - Director de Innovación Abierta en Alimentos y Acuicultura, Fundación Chile
- Verónica Larenas de la F. - Ing. Agr., Consultora Senior en Inocuidad y Calidad Alimentaria
- Claudia Razeto P. - Jefe de Proyecto en Alimentos y Acuicultura, Fundación Chile
- Andrés Acevedo F. - Gerente de Innovación, Chilealimentos.
- Nuri Gras R. - Secretaria Ejecutiva, ACHIPIA
- Víctor Rivera D. - Médico Veterinario, profesional de ACHIPIA
- Mónica Galleguillos A. - Director of Training & Education - Latinoamérica. NSF International Chile S.A.
- Santiago Suez T. - Médico Veterinario, consultor NSF Chile.

Este documento fue elaborado por Fundación Chile y la Asociación de Empresas de Alimentos de Chile (Chilealimentos A.G), con la colaboración de la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad alimentaria (ACHIPIA) y NSF International Chile S.A., en el marco del proyecto “Protocolo para cumplir la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de EE. UU. para proveedores agrícolas de la industria de berries congelados”, código 18BPE-93813, cofinanciado por CORFO.

Versión 2.0. - Enero 2021

Este documento fue elaborado exclusivamente con la finalidad de orientar a los proveedores agrícolas de la industria de berries congelados nacionales en la implementación de los requisitos de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos, la cual forma parte de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (Food Safety Modernization Act, FSMA) de Estados Unidos. Este protocolo NO es un documento oficial, ni un sustituto de la legislación FSMA; su contenido es meramente referencial, por lo que debe ser analizado y adaptado a las condiciones particulares de cada huerto o predio. El uso de esta herramienta no garantiza el cumplimiento de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration, FDA*).

CONTENIDO

Introducción

06

Presentación del Protocolo

07

Componente I

**Puntos de Verificación, Requisitos de
Cumplimiento y Factibilidad de Implementación**

11

Componente II

Lista de Verificación (Checklist)

31



INTRODUCCIÓN

La **Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de Estados Unidos**, denominada **Ley FSMA** (*Food Safety Modernization Act*), es un conjunto de normas establecidas por este país a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) que actualizan la ley de inocuidad alimentaria de los EE. UU. Esta normativa abarca desde la producción primaria en el campo hasta la distribución final. Su objetivo es minimizar los riesgos de contaminación de los productos, con un foco puesto principalmente en la prevención, a lo largo de toda la cadena productiva. También tiene como elemento central asegurar que los alimentos que se importan cumplan con los mismos estándares de producción que los locales, donde la FDA es el organismo encargado de fiscalizar su cumplimiento.

La Ley FSMA, que comenzó a regir en Chile en enero de 2018, establece 7 normas principales para exportar alimentos frescos y procesados a Estados Unidos (imagen siguiente); este protocolo abarca la **Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos** (Norma de campo)¹, y fue elaborado con el objeto de facilitar la comprensión e implementación de esta norma en el sector de los berries congelados, uno de los de mayor importancia para el mercado de Estados Unidos, poniendo foco en pequeños productores de la Región del Maule en Chile. Este protocolo constituye también una herramienta para priorizar acciones de acompañamiento, capacitación y evaluación a nivel de campo pudiendo ser de utilidad para profesionales y técnicos del sector.

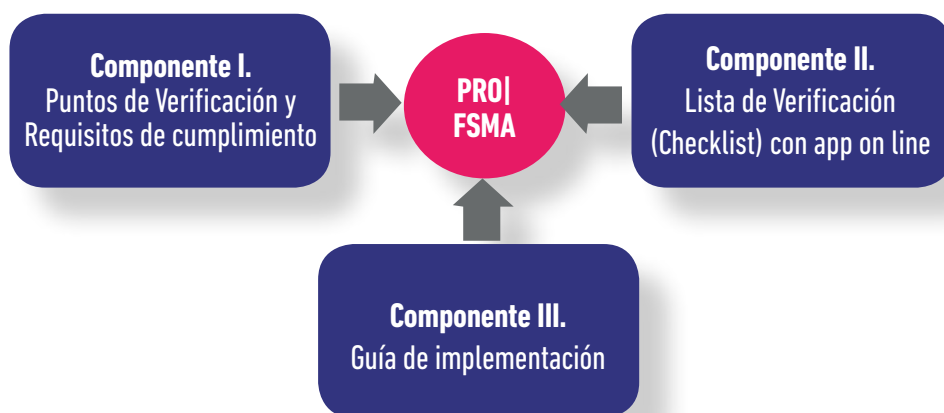


¹Documento del Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 112 - Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de los productos agrícolas frescos para el consumo humano (también conocida como Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos, Produce Safety Rule (PSR) o Norma de campo). Contempla las regulaciones a aplicar en campo y en packings de campo, ya sea que embalen solo su propia fruta o fruta de terceros, mientras el volumen de estos sea inferior al 50%.



PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO

El Protocolo de Inocuidad basado en la Norma de Campo de FSMA, para proveedores agrícolas de la industria de berries congelados (PRO|FSMA) desarrollado en esta iniciativa consta de **3 componentes**:





I. Puntos de Verificación y Requisitos de cumplimiento: corresponden a las prácticas que deben ser gradualmente implementadas por los productores de berries para cumplir con la Norma de campo de FSMA. Estos se presentan bajo un formato de pregunta y se agrupan en **ámbitos** o temas.

Los Puntos de Verificación (PVs), que suman **46**, se distribuyen en **8** ámbitos o temas:

1. Calificaciones y capacitación del personal

6 PVs

2. Salud e Higiene del personal

5 PVs

3. Agua de uso Agrícola

10 PVs

4. Mejoradores de suelo de origen animal

5 PVs

5. Animales domésticos y silvestres

1 PV

6. Producción, Cosecha, Empaque y Almacenamiento

4 PVs

7. Equipo, Herramientas, Instalaciones y Desinfección

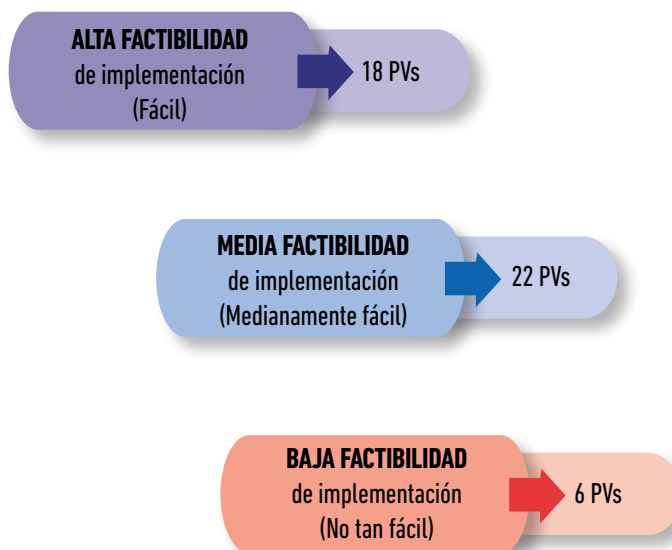
11 PVs

8. Registros

4 PVs



En este protocolo, los Puntos de Verificación se clasifican en **3** categorías de acuerdo con la mayor o menor facilidad que presenta su implementación para el productor:





En esta calificación se consideraron tanto los costos de implementación, como la capacidad y autonomía del productor para su ejecución. Esta categorización fue creada con el fin de que el productor pueda ir priorizando su adopción, comenzando siempre con las medidas más fáciles. Asimismo, en la primera columna se hace referencia a la subsección y punto correspondiente de la Norma de campo de FSMA.

II. Lista de Verificación (Checklist): es un documento de referencia que permite a los productores autoevaluarse o a las empresas evaluar el desempeño de sus proveedores de berries, frente a los requisitos de campo definidos en el Protocolo. En la lista se reiteran los puntos de verificación bajo formato de pregunta, los cuales deben responderse con un “Si”, “No” o “No Aplica”. Se podrá así conocer la situación del productor con relación al cumplimiento de la Norma de campo de FSMA.

III. Guía de Implementación: es un documento que incluye las prácticas o manejos necesarios para dar cumplimiento a cada punto del Protocolo.

El presente documento incluye los Componentes I y II, en tanto que el Componente III, es decir la Guía de implementación, se encuentra en una publicación aparte. Toda esta información está disponible en la página web **www.profsma.cl** administrada por Chilealimentos.



COMPONENTE I

PUNTOS DE VERIFICACIÓN, REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO Y FACTIBILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN



COMPONENTE I

PUNTOS DE VERIFICACIÓN, REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO Y FACTIBILIDAD DE IMPLEMENTACIÓN

DATOS GENERALES DE LA EMPRESA/PRODUCTOR

Razón social Empresa/Nombre Propietario del huerto:

RUT Empresa/RUT Propietario del huerto:

Dirección:

Teléfono y mail:

Representante empresa:

Cargo:

Especie(s) y variedad(es) de berries que produce:

Superficie del predio (ha):

Certificación(es) que posee:

N° Reg. SAG para frambuesas (si aplica):

Beneficiario de INDAP (Si/No):

1. CALIFICACIONES Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL | PUNTOS 1.01 A 1.06

Se establecen los requisitos que deben cumplir las capacitaciones para todas las personas que manejan la fruta o las superficies de contacto con ella, los requisitos que se le exigen a los supervisores y los que deben cumplir los registros de las capacitaciones.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección C 112.21(a)	1.01	¿Se capacita a lo menos una vez al año, a todo el personal que supervisa o maneja la fruta, incluyendo a los trabajadores temporeros, sobre la Norma de Campo FSMA?	Todo el personal que supervisa, manipula o tiene contacto con la fruta debe ser capacitado al momento de su contratación y a lo menos una vez al año, en higiene de alimentos e inocuidad, reconocimiento de síntomas de enfermedades y conocimiento de la Norma FSMA aplicable al campo de acuerdo con la actividad que desempeñan.	Media
Subsección C 112.22(c)	1.02	¿Hay en el huerto una persona o encargado específico en temas de inocuidad que haya aprobado el curso PSA o tenga capacitación en inocuidad alimentaria equivalente a este curso?	Debe haber una persona responsable del programa de inocuidad alimentaria del huerto y/o cuadrilla de cosecha que haya aprobado el curso oficial para productores agrícolas - Produce Safety Alliance - PSA, o que pueda demostrar que posee los conocimientos equivalentes.	Media



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección C 112.22(a)	1.03	Todos los cosecheros , incluyendo los temporeros, ¿han recibido capacitación anual para reconocer y no cosechar fruta visiblemente contaminada o que pudiera estar contaminada, e inspeccionar la limpieza y manejo de los envases de cosecha y herramientas para prevenir la contaminación de ellos?	Todos los cosecheros deben capacitarse, cuando son contratados y a lo menos una vez al año, en temas generales y específicos de inocuidad relacionados con sus labores. Deben saber reconocer fruta contaminada o que pudiera estar contaminada (fecas de animales o huellas de ellos, plantas dañadas u otros signos), o que haya caído al suelo antes de la cosecha, e inspeccionar la limpieza y manejo de los envases de cosecha y herramientas para prevenir la contaminación de ellos. La capacitación debe repetirse cuando se observe o exista información que indique que el personal no cumple con la Normas FSMA.	Media
Subsección C 112.22(a)(b)	1.04	La capacitación realizada a todo el personal que manipula la fruta o supervisa esas labores, ¿incluye los temas definidos en la Norma FSMA según sus responsabilidades?	Como mínimo, todo el personal que manipula la fruta o supervisa estas actividades debe recibir formación que incluya lo siguiente: 1) Principios de higiene e inocuidad de los alimentos. 2) Importancia de la salud e higiene personal para las visitas y todo el personal, incluyendo el reconocimiento de los síntomas de enfermedades que puedan contaminar con patógenos la fruta o las superficies de contacto con ella. 3) Estándares en los ámbitos 1 a 8 de este protocolo, que aplican a las responsabilidades laborales de los empleados.	Alta
Subsección C 112.21(d)	1.05	¿Hay un procedimiento para cuando el trabajador no cumple con las normas de higiene establecidas en el huerto?	Debe haber un procedimiento para cuando el trabajador no cumple con las normas y se deben detallar las acciones correctivas.	Media
Subsección C 112.30(a)(b)	1.06	¿Se mantienen registros de las capacitaciones de acuerdo con los requisitos de la Norma FSMA?	Se deben establecer y mantener registros que incluyan la fecha de las capacitaciones, nombre de la persona que realizó la capacitación, los temas tratados y las personas capacitadas.	Alta



2. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL | PUNTOS 2.01 A 2.05

Se abordan las medidas de prevención para que personas enfermas o que presenten heridas no contaminen la fruta con patógenos. En este ámbito se consideran también las prácticas de higiene que debe cumplir el personal y las personas que visitan el huerto.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección D 112.31(a)(b)	2.01	¿Se toman medidas para que las personas enfermas o con heridas no realicen labores que puedan contaminar la fruta o las superficies de contacto con ella?	Se debe excluir de las labores que impliquen manipular la fruta o tocar las superficies de contacto con ella, a las personas que presenten síntomas de enfermedades contagiosas (náuseas, vómito, diarrea, fiebre o ictericia), o heridas, hasta que su condición no represente un riesgo para la salud pública. Se deberá indicar al personal que notifique a su supervisor o a la persona responsable si tiene o hay alguna posibilidad de que tenga una condición de salud aplicable. Es necesario que los supervisores tengan capacitación sobre este tema y efectivamente destinen a las personas con síntomas a otros trabajos donde no toquen la fruta ni las superficies de contacto.	Alta
Subsección D 112.32(a)	2.02	¿El personal aplica prácticas de higiene para evitar que la fruta y las superficies de contacto con ella se contaminen?	El personal debe tomar las medidas apropiadas para reducir al mínimo la probabilidad de contaminación de la fruta y las superficies de contacto con ella, tales como: - Mantener una limpieza personal adecuada - Evitar el contacto con animales que no sean de trabajo y tomar las medidas adecuadas de higiene cuando esté en contacto directo con los animales de trabajo. - Lavarse bien las manos con jabón (u otro surfactante efectivo) y agua corriente (de acuerdo con especificaciones de agua para estos fines establecidas por FSMA, que se indican más adelante), y secándose las manos completamente usando toallas desechables, secadores de mano eléctricos u otros medios efectivos de secado. NO puede usar desinfectantes para manos como sustituto del jabón (u otros detergentes efectivos) y agua. - No usar joyas o cubrirlas si no se pueden limpiar e higienizar adecuadamente, cuando se está manipulando la fruta. - No comer, mascar chicle o fumar, en áreas donde se manipule la fruta.	Media



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección D 112.33(a)	2.03	¿Se exige a las personas que visitan el huerto a cumplir con los procedimientos de inocuidad alimentaria?	Se debe exigir a las visitas que cumplan los procedimientos de inocuidad alimentaria. Esto se puede evidenciar haciendo que firmen un registro al llegar a la operación, donde acuerdan cumplir con los requisitos de inocuidad alimentaria. En ese mismo momento deberá informárseles acerca de los requisitos del campo para las visitas, verbalmente o mediante un folleto.	Alta
Subsección D 112.33(b)	2.04	¿Hay servicios de baños y de lavado de manos que puedan utilizar las visitas?	Debe asegurarse de que las visitas tengan acceso a baños y lavamanos.	Media
Subsección D 112.33(a)	2.05	¿En el huerto existe una política escrita de inocuidad e higiene de los alimentos?	Debe haber reglas escritas que incluyan al menos los requisitos de 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. Todos los trabajadores deben recibir una lista de reglas en el o los idiomas más hablados en el lugar de trabajo, y confirmar al firmar, que entienden y aceptan cumplir. La capacitación provista y los registros asociados deben cumplir con las reglamentaciones locales y nacionales.	Media



3. AGUA DE USO AGRÍCOLA | PUNTOS 3.01 A 3.10

Se especifican los requisitos generales de la calidad del agua y criterios para algunos usos previstos, inspección de las fuentes de agua y del sistema de distribución de agua, frecuencia de análisis, requisitos de muestreo y análisis, acciones correctivas incluyendo el tratamiento del agua de uso agrícola, medidas a tomar durante las actividades de cosecha, embalaje y almacenamiento, alternativas permitidas y requisitos de mantenimiento de los registros. El "agua de uso agrícola", según la Norma FSMA, es el agua que toma contacto directo o incidental tanto con la fruta como con las superficies de contacto con ella. De acuerdo con esto existen **2 tipos de agua:**

1. Agua para la producción (precosecha), que incluye el agua usada durante el cultivo que está en contacto con la fruta, y el agua para riego, fertirrigación, aspersiones foliares y protección contra heladas.

2. Agua de uso en postcosecha: agua utilizada durante o después de la cosecha, que incluye los sitios de acopio, packing y almacenamiento.

Un productor puede tener básicamente agua de **tres orígenes** distintos:

1. Agua suministrada por la red pública o APR, que se mantiene en circuitos y estanques cerrados.

2. Agua de pozo profundo, que se mantiene en circuitos y estanques cerrados.

3. Agua superficial, es decir que proviene de canales, tranques, acequias, ríos, o se acumula en tranques o estanques abiertos. Si un agua de pozo profundo o un agua de un servicio de agua potable se acumula en un tranque o estanque abierto, se considera también agua de tipo superficial.

La Norma FSMA establece un **criterio de calidad microbiológica** para el agua de uso agrícola que es el siguiente:

- Agua utilizada en cosecha o postcosecha y que toque la fruta, o las superficies de contacto, o el agua para lavado de manos, etc.: se debe efectuar análisis para detectar la presencia de *E. coli* genérica. No se debe detectar esta bacteria en 100 ml de agua.
- Agua utilizada en precosecha, usando métodos directos de aplicación sobre la fruta: se debe efectuar análisis para detectar la presencia de *E. coli* genérica. La tolerancia es una media geométrica máxima de 126 colonias (UFC) por 100 ml de agua y un límite umbral (determinado por análisis estadístico de las muestras), de un máximo de 410 colonias de *E. coli* genérica por 100 ml de agua.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección E 112.42(a)	3.01	¿Hay un plano, mapa, dibujo o esquema que describa el sistema de distribución de agua?	Se recomienda disponer de un plano, mapa, dibujo o esquema donde estén identificadas todas las fuentes de agua del huerto, como pozos, canales, norias, vertientes, acumuladores de agua, agua potable u otra. El documento debe permitir ubicar las fuentes de agua y los sectores productivos a los que sirven.	Alta
Subsección E 112.42(a)(c)	3.02	¿Inspecciona todas las fuentes de agua, sistemas de distribución de agua y equipos, de uso agrícola, para identificar posibles fuentes de contaminación para la fruta al menos una vez al año?	Al inicio de la temporada de cultivo y al menos una vez al año, se debe inspeccionar todos los sistemas de agua de uso agrícola para identificar condiciones de contaminación para la fruta; esto incluye el almacenamiento adecuado de todo el equipo utilizado en los sistemas, y los sistemas de riego abiertos como zanjas y canales que se usan para mover el agua dentro del huerto. Se debe generar un registro o documento de la acción. Los peligros que tienen que ser identificados y corregidos incluyen problemas de mantención (reparar la tapa y el revestimiento del pozo, los sellos sanitarios, las tuberías, los tanques, el equipo de tratamiento y el control de las conexiones transversales) y mantener la fuente libre de escombros, basura, acceso de animales domésticos, y otras posibles fuentes de contaminación.	Alta



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección E 112.42(b)	3.03	¿Mantiene en buen estado los pozos, tranques, dispositivos de reflujo, mangueras, tuberías, zanjas y canales, para evitar que estos sean una fuente de contaminación para la fruta?	Se debe mantener en buen estado todos los sistemas de agua de uso agrícola tales como fuentes de agua (pozos, tranques u otros), sistemas de distribución (dispositivos de reflujo, mangueras, tuberías y otros equipos de distribución) y zanjas y canales, para evitar que estos sean una fuente de contaminación para la fruta.	Media
Subsección E 112.43(a)(b)	3.04	Si el agua de uso agrícola es potabilizada, ¿cumple con los requisitos de calidad microbiana de la Norma FSMA?	Cuando el agua es potabilizada y se usa para la producción de fruta, esta debe cumplir con los criterios de calidad microbiana de la Norma FSMA para estos casos, es decir: (1) Media Geométrica (MG) de 126 o menos unidades formadoras de colonias (UFC) de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua; y (2) Valor del umbral estadístico (VUE) de 410 o menos UFC de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua. (Para detalles sobre el cálculo de estos valores, consultar la Guía de Implementación de este Protocolo). Si el agua es para lavado de manos, actividades de cosecha o postcosecha (superficies de contacto) debe cumplir con no tener <i>E. Coli</i> genérica en 100 ml. Se debe monitorear cualquier tratamiento al agua agrícola con una frecuencia adecuada para asegurar que sea segura y de calidad sanitaria adecuada para su uso principal y / o cumpla con los criterios de calidad microbiana indicados anteriormente.	Baja
Subsección E 112.44(b)	3.05	¿Cumple el agua utilizada para la producción de fruta en el huerto (pre cosecha), usando métodos directos de aplicación sobre la fruta, con los criterios de calidad establecidos en la Norma FSMA?	El agua utilizada durante la producción de la fruta, empleando el método de aplicación directa del agua, debe cumplir con los siguientes criterios: (1) Media Geométrica (MG) de 126 o menos unidades formadoras de colonias (UFC) de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua; y (2) Valor del umbral estadístico (VUE) de 410 o menos UFC de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua. (Para detalles sobre el cálculo de estos valores, consultar la Guía de Implementación de este Protocolo).	Baja



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección E 112.44(a)	3.06	¿Conserva registros de los resultados de los análisis microbiológicos del agua de cosecha o postcosecha , que muestren que no hay <i>E. coli</i> genérica detectable en el agua?	Debe contar con los análisis del agua utilizada en cosecha o postcosecha que tenga contacto con la fruta, o con las superficies de contacto de ella, o del agua usada en lavado de manos, donde se demuestre la ausencia de <i>E. coli</i> genérica en 100 ml de agua.	Media
Subsección E 112.45(a)(b)	3.07	Cuando el agua no cumple con la calidad microbiana en la cosecha o postcosecha (sin presencia de <i>E. coli</i> genérica), ¿ha tomado las medidas adecuadas para corregir el problema, incluidas investigaciones y análisis de agua?	Si el agua no cumple con los criterios de calidad microbiana del punto definidos por la Norma FSMA, debe discontinuar su uso y antes de volver a utilizarla, tomar las siguientes acciones: - Re inspeccionar el sistema de conducción, manejo, y uso del agua para verificar su estado con relación a la inocuidad y tomar las medidas de corrección necesarias, o - Efectuar tratamientos al agua con desinfectantes para reducir la presencia de bacterias (<i>E. coli</i>), o - Aplicar un concepto de intervalo de tiempo entre cosecha y la última aplicación del agua a la fruta, el cual se debe calcular (Ver Guía de Implementación de este Protocolo).	Media
Subsección E 112.46(b)(c)	3.08	¿Se realizan análisis de <i>E. coli</i> genérica para cada fuente de agua utilizada durante la producción de la fruta, con la frecuencia requerida y/o esperada (Perfil de la Calidad Microbiana del Agua (PCMA)?	La Norma FSMA requiere que los productores establezcan un perfil inicial de la calidad microbiológica del agua para las fuentes de agua sin tratar (superficiales o subterráneas) que se aplican usando un método de aplicación directa del agua durante el cultivo. Las muestras de agua para el perfil tienen que ser representativas del uso y tienen que tomarse lo más cercano en tiempo a la cosecha, pero antes de esta. Fuentes de agua subterránea: - 4 muestras al año durante la temporada o el primer año (línea base) - 1 muestra al año después del primer año. Fuentes de agua superficial: - 20 muestras que pueden ser tomadas de la siguiente forma (línea base): a) 5 muestras cada año en un total de 4 años, o b) 10 muestras cada año en un total de 2 años - 5 muestras al año en muestreos posteriores. Si algún análisis anual no cumple con el criterio sobre la calidad microbiana, debe reanudar las pruebas por lo menos cuatro veces por temporada o por año.	Baja



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección E 112.47(b)	3.09	¿Se recolectan y analizan las muestras de agua de acuerdo con los métodos autorizados por la Norma FSMA?	Las muestras del agua agrícola deben recolectarse en forma aséptica. El productor debe analizar la calidad del agua empleando un método científicamente validado que como mínimo sea equivalente al "Método 1603: <i>Escherichia coli</i> (E. coli) in Water by Membrane Filtration Using Modified membrane-Thermotolerant <i>Escherichia coli</i> Agar (Modified mTEC), EPA- 821- R-09-007" diciembre, 2009, u otro método científicamente válido. (Para detalles sobre los métodos aprobados por el FDA, consultar la Guía de Implementación de este Protocolo).	Media
Subsección E 112.50(b)	3.10	¿Se llevan todos los registros relacionados al agua según lo requerido por la Norma FSMA?	Se deben establecer y mantener los siguientes registros: - Hallazgos de la inspección del sistema de agua (punto 3.02) - Resultados de los análisis de agua - Monitoreo de los tratamientos de agua en caso de realizarlos - Acciones correctivas adoptadas, en caso de haberlas - Datos o información científica para apoyar el cumplimiento incluyendo tratamiento, cálculos y análisis - Datos e información científica para apoyar indicadores alternativos, criterios y frecuencia del muestreo, si corresponde. - Resultados del control del tratamiento del agua, si corresponde - Si corresponde, los datos científicos o la información que respaldan la o las tasas de muerte o de eliminación microbiana utilizadas para determinar el intervalo de tiempo (en días) entre la cosecha y el final del almacenamiento, - Si corresponde, documentación de las acciones tomadas con respecto al intervalo de tiempo o la reducción logarítmica (calculada) aplicada. Dicha documentación debe incluir: un intervalo específico de tiempo o la reducción logarítmica aplicada, cómo se determinó el intervalo de tiempo o la reducción logarítmica, y las fechas de las actividades correspondientes tales como las del último riego y la cosecha, las de la cosecha y el final del almacenamiento, si corresponde. - Si corresponde, datos o información científicos que respalden cualquier criterio alternativo de calidad microbiana y/o número alternativo de muestras de agua. - Si corresponde, los métodos analíticos utilizados cuando se usan métodos alternativos.	Baja



4. MEJORADORES DE SUELO DE ORIGEN ANIMAL | PUNTOS 4.01 A 4.05

Se determina el estado del mejorador biológico de suelo de origen animal, su manejo, transporte y almacenamiento, prohibiciones para el uso de desechos humanos, procesos de tratamiento aceptables, estándares microbiológicos, requisitos e intervalos de aplicación y requisitos de mantención de los registros.

En la Norma FSMA, los “mejoradores de suelo de origen animal” corresponden a compost estabilizado, guano, subproductos no fecales de origen animal, entre otros, aplicados al suelo para mejorar su condición química o física y favorecer el desarrollo de las plantas o la capacidad de retención de agua del suelo. Es importante conocer el tipo de abono orgánico o mejorador de suelo, y determinar si está considerado como abono tratado o sin tratar. El tipo de tratamiento y los estándares microbiológicos que se deben cumplir determinan las consideraciones en las que debe ser aplicado y el intervalo en días entre la aplicación y la cosecha de la fruta.

La Norma propone **tres tipos de medidas** dirigidas a reducir los riesgos: tipos de tratamiento, métodos de aplicación y el tiempo que debe pasar desde el momento en que se aplica el abono orgánico y el momento de la cosecha.

Un abono orgánico de origen animal se considera **tratado** cuando ha recibido un proceso físico (por ej. térmico), químico (por ej. un pH alcalino alto), biológico (por ej. compostaje), o una combinación de ellos, controlado y validado científicamente, para reducir los microorganismos que causan daño a la salud.

La Norma FSMA señala que los abonos orgánicos de origen animal deben cumplir un cierto **estándar microbiológico**. Si el abono tiene un tratamiento de tipo industrial (tratamiento térmico, químico o biológico) en el abono no se debe detectar *E. coli* 0157H7, *Listeria monocytogenes*, ni *Salmonella spp*. Si el abono se trata en el campo, como por ejemplo apilado y fermentación aeróbica, debe cumplir con no detección de *Salmonella spp* y una tolerancia de *E. coli* fecal de menos de 1.000 NMP.

También establece tomar medidas de prevención sobre los sitios donde se almacene el abono orgánico. En todos los casos el abono de origen orgánico no debe tomar contacto con el producto, superficies o materiales de contacto con el producto.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección F 112.52(b)(c)	4.01	¿Se manejan los abonos de origen animal de una forma y en un lugar donde no se contaminen y no contaminen?	Se debe manipular, mover y almacenar los abonos orgánicos de origen animal de forma de evitar la dispersión de posibles contaminantes, lo que puede ocurrir debido al tránsito de animales, del agua (lluvias, riegos, etc.), equipos y herramientas, abono sin tratar o parcialmente tratado, u otras fuentes de contaminación. La aplicación de los abonos orgánicos debe efectuarse tomando las medidas para que el abono (no tratado o inadecuadamente tratado) no contacte al producto.	Media



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección F 112.54(a)(b)	4.02	Si se utiliza un abono de origen animal tratado, ¿los procesos de tratamiento corresponden a los aceptados por la Norma FSMA?	Se debe disponer de los registros de los tratamientos. Los procesos de tratamiento aceptados por la Norma FSMA para los abonos orgánicos de origen animal son: - Un proceso físico (por ej., térmico), químico (por ej., un pH alcalino alto), o biológico (por ej., compostaje), controlado y científicamente válido, o una combinación de ellos, controlados y científicamente válidos, que cumplan la norma sobre <i>L. monocytogenes</i> , las especies de <i>Salmonella</i> , y <i>E. coli</i> 0157:H7; o - Un proceso físico, químico, o biológico, controlado y validado científicamente, o una combinación de ellos, controlados y validados científicamente, que cumplan con la norma sobre las especies de <i>Salmonella</i> , y los coliformes fecales.	Baja
Subsección F 112.55	4.03	Si utiliza un abono de origen animal tratado , ¿este cumple con los estándares microbianos definidos en la Norma FSMA?	Si el abono orgánico de origen animal tiene un tratamiento de tipo industrial (tratamiento térmico, químico o biológico), debe cumplir los estándares microbianos para <i>Listeria monocytogenes</i> , especies de <i>Salmonella</i> y <i>E. coli</i> 0157:H7 siguientes: 1. <i>L. monocytogenes</i>: No detectable, usando un método capaz de detectar una UFC por 5 gramos de muestra analítica (o mililitros si la muestra es líquida). 2. <i>Salmonella spp.</i> No detectable, usando un método que pueda detectar 3 en número más probable (NMP) por 4 gramos de sólidos totales (o mililitros, si la muestra es líquida). 3. <i>E. coli</i> 0157:H7: No detectable, usando un método que pueda detectar 0,3 NMP por 1 gramo de muestra analítica (o mililitros, si la muestra es líquida), Si el abono se trata en el huerto , como por ejemplo apilado y fermentación aeróbica (compostaje), debe cumplir con: 1. <i>Salmonella spp.</i> No detectable mediante un método capaz de detectar 3 NMP de la especie <i>Salmonella</i> en 4 gramos de sólidos totales (base seca) o mililitros si es líquido y 2. Coliformes fecales: menos de 1000 NMP por gramo (o mililitro) de sólidos totales (base seca).	Baja



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección F 112.56	4.04	Si se utiliza un abono de origen animal sin tratar o tratado parcialmente, ¿este es aplicado sin que tenga contacto con la fruta?	Si el abono de origen animal no ha tenido tratamiento o ha sido tratado parcialmente, debe aplicarse de una manera que no tenga contacto con la fruta durante o después de la aplicación.	Alta
Subsección F 112.60(b)	4.05	¿Se llevan registros de los tratamientos, así como de los índices e intervalos de aplicación de todos los abonos de origen animal, según lo requerido por la Norma FSMA?	Para cualquier abono orgánico aplicado al suelo de origen animal se deben llevar los siguientes registros: 1. Si el abono ha sido tratado por un tercero, se debe contar con un Certificado de Conformidad o documentos, por lo menos en forma anual, que demuestren que el proceso utilizado es válido, que se monitoreó adecuadamente, y que se hizo lo necesario para evitar la contaminación cruzada con otros productos no tratados. 2. En caso de preparar el abono orgánico dentro del huerto, se deberá tener registros del tratamiento que se da, incluyendo temperatura, tiempo, volteos aplicados o cualquier otro paso del proceso. 3. Debe tener también registros relacionados con la aplicación del abono que incluya la fecha, nombre, ubicación del huerto, variedad y marca, cantidad aplicada, y estar firmados por la persona que realiza la actividad.	Media



5. ANIMALES DOMÉSTICOS Y SILVESTRES | PUNTO 5.01

Se establecen los requisitos exigidos para la tenencia de animales de trabajo y animales domésticos, pastoreo de los animales en el campo, protección de especies amenazadas o en peligro de extinción y gestión de eventos de intrusión de animales.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección I 112.83(a)	5.01	¿Se revisa el huerto antes de la cosecha para detectar la presencia de animales en forma directa o a través de fecas, plumas, pelos, daños o destrucción de plantas o frutos, o también de animales muertos, y se toman acciones correctivas si se encuentra algo?	Se debe efectuar una evaluación de precosecha del cuartel a cosechar para monitorear si el área presenta contaminación con fecas de animales. Para ello se debe: 1. Revisar los cuarteles antes de la cosecha 2. Verificar si existe fruta contaminada con fecas de animal. Si ello ocurre en ciertas zonas del cuartel, identificar para no cosechar esa fruta y tomar precauciones para la cosecha en ese sector. 3. Se debe tener un registro de revisión. Se debe considerar el tipo de actividades de predios vecinos para tomar medidas de prevención sobre posibles peligros como el desborde de guano, purines o su arrastre por lluvia o riegos etc. En caso de que un huerto posea recurrentemente contaminación por fecas en la fruta, debe tomar las medidas preventivas para reducir este problema.	Alta

6. PRODUCCIÓN, COSECHA, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO | PUNTOS 6.01 A 6.04

Se establece que se debe realizar un manejo segregado de la fruta producida bajo la Norma FSMA y la que no lo ha sido. También incluye temas relacionados con la limpieza y desinfección, manejo de la fruta que haya caído al suelo antes o durante la cosecha y uso de materiales de embalaje apropiados para la fruta.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección K 112.111	6.01	Si se produce fruta que está bajo la Norma FSMA y otra que no, ¿se manejan de forma separada?	Si cultiva, cosecha, envasa o almacena fruta incluida en la Norma FSMA y fruta no incluida en ella, se debe: 1. Mantener la fruta bajo FSMA separada de aquella excluida (salvo cuando se coloquen en un mismo contenedor para la distribución); y 2. Cuando sea necesario, limpiar y desinfectar adecuadamente cualquier superficie de contacto con la fruta que tenga contacto con el producto excluido, antes de usar estas superficies para las actividades con el producto bajo FSMA.	Media



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección K 112.112 y 112.83(b)	6.02	¿Se asegura de que no se coseche fruta visiblemente contaminada o que pueda estar contaminada?	Debe tomar todas las medidas para identificar, y no cosechar la fruta que esté o pueda estar contaminada con fecas de animales. Como mínimo, es necesario realizar una evaluación visual del área de cultivo y de toda la fruta a cosechar, independientemente del método de cosecha utilizado, para poder identificar y no cosechar esa fruta. Si se observan animales, excremento de animales o destrucción del cultivo, se debe evaluar si se puede cosechar la fruta en conformidad con la inspección de precosecha (Punto 5.01). El requisito no requiere que existan registros, pero puede ser verificado a través de entrevistas con los trabajadores.	Alta
Subsección K 112.114	6.03	¿Se asegura que la fruta que haya caído al suelo antes o durante la cosecha no se recoja y distribuya?	No se debe recoger la fruta que haya caído al suelo antes o durante la cosecha o que haya sufrido inundaciones (por crecida de ríos, o anegamientos de cualquier naturaleza donde el agua haya llegado hasta la fruta).	Alta
Subsección K 112.116	6.04	¿El material de empaque es adecuado para el tipo de uso que se le da?	Se debe usar el material de empaque adecuado para el uso previsto y esto incluye que: 1. Debe estar diseñado para poder limpiarlo y ser de uso individual; y 2. No facilite el crecimiento o transmisión de bacterias. Debe asegurarse que el material de empaque que se reutiliza, como cajas cosecheras, rejillas u otros, esté limpio.	Media



7. EQUIPO, HERRAMIENTAS, INSTALACIONES Y DESINFECCIÓN | PUNTOS 7.01 A 7.11

Se establecen los requisitos para la mantención de equipos (cosechadoras mecánicas, equipos de enfriamiento, equipos de calibrado, equipos de paletización y equipos utilizados para almacenar o transportar la fruta), herramientas (cuchillos, instrumentos utilizados para medir, regular o registrar condiciones para evitar o controlar el crecimiento de patógenos, bandejas, cajas, rejillas, entre otros), instalaciones (sitio de acopio, packing, ya sean provisorios o definitivos), requisitos de calibración de los instrumentos (p. ej., termómetros), transporte de la fruta, control de plagas, instalaciones sanitarias y de lavado de manos, eliminación de lodos residuales, manejo de los desperdicios, gasfitería, excretas y desechos de animales domésticos.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección L 112.123	7.01	Los equipos y las herramientas, ¿cumplen con los requisitos de diseño, materialidad y facilidad de limpieza, para evitar que la fruta se contamine?	Se debe utilizar equipos y herramientas cuyo diseño, fabricación y calidad sean apropiados para una adecuada limpieza y mantención; las uniones de los equipos y las herramientas con las superficies de contacto con la fruta deben ser lisas o mantenidas para reducir al mínimo la acumulación de tierra, suciedad, partículas de alimento y materia orgánica.	Media
Subsección L 112.123(d)(1)	7.02	¿Se inspeccionan, mantienen, limpian y, cuando es necesario y adecuado, desinfectan las superficies que tienen contacto o que puedan tener contacto con la fruta?	Se debe inspeccionar y mantener limpios y desinfectados (cuando corresponda), todos los equipos y herramientas que estén destinados a tomar contacto con la fruta o que puedan entrar en contacto con la fruta.	Alta
Subsección L 112.124(c)	7.03	¿Tiene instrumentos para medir, regular o registrar las temperaturas, el pH, la eficacia antiséptica u otras condiciones?	Los instrumentos o controles que utilice para medir, regular o registrar las temperaturas, pH, la eficacia antiséptica u otras condiciones, con el fin de controlar o prevenir el crecimiento de microorganismos patógenos, deben estar en buenas condiciones y en cantidad adecuada para los usos designados.	Media



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección L 112.126	7.04	Las instalaciones de packing (de tipo provisorias o galpón) y/o la zona de acopio, ¿tienen el tamaño, diseño y características que faciliten su mantención, limpieza y desinfección?	Se requiere que las instalaciones de packing (de tipo provisorio o definitivo) y/o la zona de acopio tengan el tamaño adecuado y diseño que faciliten su limpieza y desinfección. Debe tener buen drenaje de las aguas residuales. Es necesario mantener limpios y en buenas condiciones los pisos, paredes, techos, accesorios, ductos y tuberías, y tomar las precauciones para evitar que la fruta y las superficies de contacto con ella se contaminen. Se debe evitar la presencia de agua apozada, o sitios donde corre o se acumula agua en forma permanente (por ej. llaves en mal estado), considerando también la posibilidad de contaminación a través del goteo o la condensación.	Media
Subsección L 112.127(a)(b)	7.05	¿Se evita que los animales domésticos se acerquen al packing (de tipo provisorio o galpón) y/o la zona de acopio, a las superficies de contacto y al material de empaque de la fruta?	Se debe excluir a los animales domésticos de las zonas donde se encuentra la fruta, las superficies de contacto con alimentos, o el material de embalaje o separar a los animales domésticos del área donde se realiza una actividad relacionada con la fruta bajo la Norma FSMA, mediante la ubicación, los tiempos o una separación física. Los perros guardianes o de guía están permitidos en algunas áreas de un packing cerrado si es poco probable que puedan contaminar la fruta, las superficies de contacto con ella, o los materiales de embalaje.	Alta



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección L 112.128(a)(b)	7.06	En las instalaciones de embalaje (de tipo provisionarias o galpón), ¿dispone de un programa de monitoreo y control de plagas con registro semanal?	En las instalaciones de embalaje ya sean provisionarias o definitivas, se debe mantener el área limpia y tomar todas las medidas para evitar el ingreso de plagas (insectos, roedores, aves). Para ello se deben mantener en buen estado los sellos de las puertas y ventanas de galpones, o mantener en buen estado mallas u otros materiales en el caso de instalaciones provisionarias, y tener un programa de monitoreo y control de plagas que debe revisarse y registrarse semanalmente.	Media
Subsección L 112.129(b)	7.07	¿Cumplen los baños con los requisitos de la Norma FSMA en cuanto a su diseño, ubicación, equipamiento y mantención?	Los baños deben estar diseñados, ubicados y mantenidos para: 1. Prevenir la contaminación con desechos humanos de la fruta, las superficies de contacto (manos de los trabajadores, mesones, estantes, equipos y herramientas, cajas cosecheras, etc.), sitios de cultivo, fuentes de agua, y los sistemas de distribución de agua; y 2. Proveer medios para la eliminación sanitaria de los desechos y el papel higiénico. Si existe un curso de agua, los baños deben ubicarse mínimo a 20 metros de él, o demostrar que cuenta con las instalaciones básicas necesarias para impedir que se contamine el agua (por ejemplo, uso de baño químico).	Media



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección L 112.130(c)	7.08	¿Cumplen los lavamanos con los requisitos de la Norma FSMA en cuanto a la eliminación del agua sucia y materiales de desecho?	Se debe eliminar apropiadamente el agua sucia y las toallas desechables individuales y tomar medidas para que el agua sucia del lavamanos no contamine la fruta, las superficies de contacto con ella, las zonas donde se manipula la fruta, las fuentes ni los sistemas de distribución del agua agrícola.	Alta
Subsección L 112.131(b)	7.09	¿Se mantienen los sistemas de aguas residuales y sépticos de una manera que no contaminen las áreas de manejo de la fruta?	Se debe mantener los sistemas de aguas residuales y sépticos de tal manera que se prevenga la contaminación de la fruta, superficies de contacto, fuentes y sistemas de distribución del agua agrícola. Por ejemplo, se debe eliminar las goteras o derrames de desechos humanos. Tras un evento importante como una inundación o un terremoto, se deben tomar medidas apropiadas para asegurar que el sistema de aguas residuales o séptico continúen operando en una manera que no contaminen la fruta, las superficies de contacto, las áreas de producción y acopio o envasado de fruta, y las fuentes o los sistemas de distribución del agua agrícola.	Media
Subsección L 112.133	7.10	En las instalaciones de packing (de tipo provisoria o definitiva) donde se usen cañerías, ¿cumplen estas con los requisitos de la Norma FSMA en cuanto a tamaño, diseño, instalación y mantención?	En las instalaciones de embalaje donde se usen cañerías para conducir agua, éstas deben tener una presión adecuada, en cantidad suficiente para todas las actividades. No deben tener retroflujo ni conexiones cruzadas con aquellas tuberías que conducen aguas sucias.	Media
Subsección L 112.134	7.11	¿Hay establecido un sistema eficaz para controlar los excrementos y la basura de origen animal?	Si se tiene animales domésticos, para prevenir la contaminación de la fruta, superficies de contacto, áreas usadas para la producción, acopio y embalaje de fruta, fuentes y sistemas de distribución del agua agrícola, con desechos animales se debe: 1. Controlar adecuadamente sus excrementos y basura, y 2. Mantener un sistema de control de los excrementos y la basura de origen animal.	Alta



8. REGISTROS | Puntos 8.01 a 8.04

Se establecen los requisitos de mantención, almacenamiento, duración y acceso a los registros, formatos aceptables de registros y divulgación de los registros fuera de la FDA, que se deben llevar en el huerto e instalaciones de embalaje que embalen mayoritariamente fruta del mismo campo. Ellos están indicados en su respectiva sección y corresponden a: registros generales, registros de salud, higiene y capacitación de las personas, registros en relación a uso de mejoradores de suelo, registros en relación a animales y fauna silvestre, registros en relación a agua de uso agrícola en precosecha, registros en relación a agua de uso agrícola en postcosecha y registros en relación a instalaciones de manejo de producto en postcosecha.

Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección 0 112.161 (a)	8.01	¿Cumplen todos los registros con los requisitos de forma exigidos en la Norma FSMA?	- Los registros deben incluir, según corresponda: - Nombre y ubicación del huerto - Valores y observaciones obtenidos durante el monitoreo - Una descripción adecuada (como el nombre del producto, o la variedad específica o nombre de la marca del producto y cuando esté disponible, el número de lote o algún otro identificador) que aplique al registro del producto; - La ubicación del área de cultivo (por ejemplo, un cuartel específico) u otra área (por ejemplo, un área específica del empaque) que aplique al registro; - La fecha y hora de la actividad documentada; - Los registros deben crearse en el momento que la actividad es efectuada u observada; - Los registros deben ser precisos, legibles e indelebles.	Alta
Subsección 0 112.161 (b)	8.02	¿Cumplen los registros relativos a “Calificaciones y Capacitación del Personal”, “Mejoradores de suelo de origen animal” y “Equipos, Herramientas, Instalaciones y Desinfección”, con los requisitos específicos de forma exigidos en la Norma FSMA?	Todos los registros requeridos en el ámbito 1. “Calificaciones y Capacitación del Personal” deben estar fechados y firmados por la persona que llevó a cabo la actividad de capacitación. Las planillas FSMA relacionadas con los ámbitos 4. Mejoradores de suelo de origen animal y 7. Equipos, Herramientas, Instalaciones y Desinfección”, deben estar firmadas y fechadas por la persona que efectuó el registro y también deben ser revisadas, firmadas y fechadas por el encargado de inocuidad.	Alta



Referencia a la Norma de productos de FSMA	Punto N°	Punto de Verificación	Requisito de cumplimiento	Factibilidad de implementación
Subsección 0 112.164	8.03	¿Se guardan los registros por al menos 2 años?	Tiene que mantener los registros durante al menos 2 años a partir de la fecha en que fueron creados.	Alta
Subsección 0 112.166	8.04	Cuando la FDA lo solicita, ¿se ponen inmediatamente los registros a su disposición?	1. Se deben tener todos los registros inmediatamente disponibles y accesibles para que la FDA pueda inspeccionarlos y copiarlos previa solicitud oral o escrita, con la excepción de los registros que se encuentran fuera del huerto en cuyo caso tendrá 24 horas para obtenerlos y ponerlos a disposición de la FDA para su inspección y copia. 2. Si el huerto se encuentra cerrado por un período prolongado, los registros podrán trasladarse a otro lugar razonablemente accesible, pero deben retornar al predio dentro del plazo de 24 horas a partir de que medie una solicitud para una revisión oficial.	Alta



COMPONENTE II

LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECKLIST)



COMPONENTE II

LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECKLIST)

1.CALIFICACIONES Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL - PUNTOS 1.01 A 1.06

Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
1.01	¿Se capacita a lo menos una vez al año, a todo el personal que supervisa o maneja la fruta, incluyendo a los trabajadores temporeros, sobre la Norma de Campo FSMA?	Media (Medianamente fácil)				
1.02	¿Hay en el huerto una persona o encargado específico en temas de inocuidad que haya aprobado el curso PSA o tenga capacitación en inocuidad alimentaria equivalente a este curso?	Media (Medianamente fácil)				
1.03	Todos los cosecheros , incluyendo los temporeros, ¿han recibido capacitación anual para reconocer y no cosechar fruta visiblemente contaminada o que pudiera estar contaminada, e inspeccionar la limpieza y manejo de los envases de cosecha y herramientas para prevenir la contaminación de ellos?	Media (Medianamente fácil)				
1.04	La capacitación realizada a todo el personal que manipula la fruta o supervisa esas labores, ¿incluye los temas definidos en la Norma FSMA según sus responsabilidades?	Alta (Fácil)				
1.05	¿Hay un procedimiento para cuando el trabajador no cumple con las normas de higiene establecidas en el huerto?	Media (Medianamente fácil)				
1.06	¿Se mantienen registros de las capacitaciones de acuerdo con los requisitos de la Norma FSMA?	Alta (Fácil)				



2. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL PUNTOS 2.01 A 2.05						
Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
2.01	¿Se toman medidas para que las personas enfermas o con heridas no realicen labores que puedan contaminar la fruta o las superficies de contacto con ella?	Alta (Fácil)				
2.02	¿El personal aplica prácticas de higiene para evitar que la fruta y las superficies de contacto con ella se contaminen?	Media (Medianamente fácil)				
2.03	¿Se exige a las personas que visitan el huerto a cumplir con los procedimientos de inocuidad alimentaria?	Alta (Fácil)				
2.04	¿Hay servicios de baños y de lavado de manos que puedan utilizar las visitas?	Media (Medianamente fácil)				
2.05	¿En el huerto existe una política escrita de inocuidad e higiene de los alimentos?	Media (Medianamente fácil)				

3. AGUA DE USO AGRÍCOLA PUNTOS 3.01 A 3.10						
Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
3.01	¿Hay un plano, mapa, dibujo o esquema que describa el sistema de distribución de agua?	Alta (Fácil)				
3.02	¿Inspecciona todas las fuentes de agua, sistemas de distribución de agua y equipos de uso agrícola, para identificar posibles fuentes de contaminación para la fruta al menos una vez al año?	Alta (Fácil)				
3.03	¿Mantiene en buen estado los pozos, tranques, dispositivos de reflujo, mangueras, tuberías, zanjías y canales, para evitar que estos sean una fuente de contaminación para la fruta?	Media (Medianamente fácil)				
3.04	Si el agua de uso agrícola es potabilizada, ¿cumple con los requisitos de calidad microbiana de la Norma FSMA?	Baja (No tan fácil)				



3. AGUA DE USO AGRÍCOLA | PUNTOS 3.01 A 3.10

Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
3.05	¿Cumple el agua utilizada para la producción de fruta en el huerto (pre cosecha), usando métodos directos de aplicación sobre la fruta, con los criterios de calidad establecidos en la Norma FSMA?	Baja (No tan fácil)				
3.06	¿Conserva registros de los resultados de los análisis microbiológicos del agua de cosecha o postcosecha , que muestren que no hay <i>E. coli</i> genérica detectable en el agua?	Media (Medianamente fácil)				
3.07	Cuando el agua no cumple con la calidad microbiana en la cosecha o postcosecha (sin presencia de <i>E. coli</i> genérica), ¿ha tomado las medidas adecuadas para corregir el problema, incluidas investigaciones y análisis de agua?	Media (Medianamente fácil)				
3.08	¿Se realizan análisis de <i>E. coli</i> genérica para cada fuente de agua utilizada durante la producción de la fruta, con la frecuencia requerida y/o esperada (Perfil de la Calidad Microbiana del Agua (PCMA)?	Baja (No tan fácil)				
3.09	¿Se recolectan y analizan las muestras de agua de acuerdo con los métodos autorizados por la Norma FSMA?	Media (Medianamente fácil)				
3.10	¿Se llevan todos los registros relacionados al agua según lo requerido por la Norma FSMA?	Baja (No tan fácil)				

4. MEJORADORES DE SUELO DE ORIGEN ANIMAL | PUNTOS 4.01 A 4.05

Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
4.01	¿Se manejan los abonos de origen animal de una forma y en un lugar donde no se contaminen y no contaminen?	Media (Medianamente fácil)				
4.02	Si se utiliza un abono de origen animal tratado , ¿los procesos de tratamiento corresponden a los aceptados por la Norma FSMA?	Baja (No tan fácil)				
4.03	Si utiliza un abono de origen animal tratado , ¿este cumple con los estándares microbianos definidos en la Norma FSMA?	Baja (No tan fácil)				



4. MEJORADORES DE SUELO DE ORIGEN ANIMAL PUNTOS 4.01 A 4.05						
Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
4.04	Si se utiliza un abono de origen animal sin tratar o tratado parcialmente , ¿este es aplicado sin que tenga contacto con la fruta?	Alta (Fácil)				
4.05	¿Se llevan registros de los tratamientos, así como de los índices e intervalos de aplicación de todos los abonos de origen animal, según lo requerido por la Norma FSMA?	Media (Medianamente fácil)				

5. ANIMALES DOMÉSTICOS Y SILVESTRES PUNTO 5.01						
Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
5.01	¿Se revisa el huerto antes de la cosecha para detectar la presencia de animales en forma directa o a través de fecas, plumas, pelos, daños o destrucción de plantas o frutos, o también de animales muertos, y se toman acciones correctivas si se encuentra algo?	Alta (Fácil)				

6. PRODUCCIÓN, COSECHA, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO PUNTOS 6.01 A 6.04						
Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
6.01	Si se produce fruta que está bajo la Norma FSMA y otra que no, ¿se manejan de forma separada?	Media (Medianamente fácil)				
6.02	¿Se asegura de que no se coseche fruta visiblemente contaminada o que pueda estar contaminada?	Alta (Fácil)				
6.03	¿Se asegura que la fruta que haya caído al suelo antes o durante la cosecha no se recoja y distribuya?	Alta (Fácil)				
6.04	¿El material de empaque es adecuado para el tipo de uso que se le da?	Media (Medianamente fácil)				



7. EQUIPO, HERRAMIENTAS, INSTALACIONES Y DESINFECCIÓN PUNTOS 7.01 a 7.11						
Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
7.01	Los equipos y las herramientas, ¿cumplen con los requisitos de diseño, materialidad y facilidad de limpieza, para evitar que la fruta se contamine?	Media (Medianamente fácil)				
7.02	¿Se inspeccionan, mantienen, limpian y, cuando es necesario y adecuado, desinfectan las superficies que tienen contacto o que puedan tener contacto con la fruta?	Alta (Fácil)				
7.03	¿Tiene instrumentos para medir, regular o registrar las temperaturas, el pH, la eficacia antiséptica u otras condiciones?	Media (Medianamente fácil)				
7.04	Las instalaciones de packing (de tipo provisorias o galpón) y/o la zona de acopio, ¿tienen el tamaño, diseño y características que faciliten su mantención, limpieza y desinfección?	Media (Medianamente fácil)				
7.05	¿Se evita que los animales domésticos se acerquen al packing (de tipo provisorio o galpón) y/o la zona de acopio, a las superficies de contacto y al material de empaque de la fruta?	Alta (Fácil)				
7.06	En las instalaciones de embalaje (de tipo provisorias o galpón), ¿dispone de un programa de monitoreo y control de plagas con registro semanal?	Media (Medianamente fácil)				
7.07	¿Cumplen los baños con los requisitos de la Norma FSMA en cuanto a su diseño, ubicación, equipamiento y mantención?	Media (Medianamente fácil)				
7.08	¿Cumplen los lavamanos con los requisitos de la Norma FSMA en cuanto a la eliminación del agua sucia y materiales de desecho?	Alta (Fácil)				
7.09	¿Se mantienen los sistemas de aguas residuales y sépticos de una manera que no contaminen las áreas de manejo de la fruta?	Media (Medianamente fácil)				
7.10	En las instalaciones de packing (de tipo provisoria o definitiva) donde se usen cañerías, ¿cumplen estas con los requisitos de la Norma FSMA en cuanto a tamaño, diseño, instalación y mantención?	Media (Medianamente fácil)				
7.11	¿Hay establecido un sistema eficaz para controlar los excrementos y la basura de origen animal?	Alta (Fácil)				



8. REGISTROS Puntos 8.01 a 8.03						
Punto N°	Punto de Verificación	Factibilidad de implementación	Cumple			Comentarios
			Si	No	N/A	
8.01	¿Cumplen todos los registros con los requisitos de forma exigidos en la Norma FSMA?	Alta (Fácil)				
8.02	¿Cumplen los registros relativos a “Calificaciones y Capacitación del Personal”, “Mejoradores biológicos de origen animal para suelo” y “Equipos, Herramientas, Instalaciones y Desinfección”, con los requisitos específicos de forma exigidos en la Norma FSMA?	Alta (Fácil)				
8.03	¿Se guardan los registros por al menos 2 años?	Alta (Fácil)				
8.04	Cuando la FDA lo solicita, ¿se ponen inmediatamente los registros a su disposición?	Alta (Fácil)				





FCH
FUNDACIÓN CHILE

Proyecto apoyado por



Ejecutan



Colaboran

