

Guía complementaria para v3.2

Este documento proporciona texto complementario para aclarar la intención del requisito y debe usarse junto con los Documentos Normativos y las Guías de Interpretación de PrimusGFS v3.2.

Tabla de resumen de cambios

Sección	# Pregunta	Cambio en la Pregunta	Cambio en el Texto de Interpretación	Cambio en el Texto de los criterios de puntuación
Riego/Uso del agua	2.09.01f	No	Yes	No
Prácticas de Cosecha	4.05.14a	Yes	Yes	Yes
Prácticas de Cosecha	4.05.14b	Yes	Yes	Yes
Identificación del Sitio	5.10.04	No	Yes	No
Archivos de Químicos	5.11.03	No	Yes	Yes
Registros del Monitoreo de las Operaciones	5.13.04	Yes	Yes	Yes
Higiene del Trabajador de Campo (se aplica a los trabajadores en la granja, no a los trabajadores de la cosecha)	2.07.04	Yes	Yes	No
Higiene del Trabajador de Campo (se aplica a los trabajadores en la granja, no a los trabajadores de la cosecha)	2.07.04a	Yes	Yes	No
Higiene del Trabajador de Campo (se aplica a los trabajadores en la granja, no a los	2.07.04b	Yes	Yes	No

trabajadores de la cosecha)				
Higiene del Trabajador de Campo (se aplica a los trabajadores en la granja, no a los trabajadores de la cosecha)	2.07.04c	Yes	Yes	No

El texto en verde indica nuevas actualizaciones. El texto en rojo indica las actualizaciones originales presentes en la versión 3.2

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 acceso a la válvula de cierre no afectado, cualquier fuga por orificios/grietas en la línea, 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.

4.05.14a: ¿Existen procedimientos operativos estándar (POEs) específicos para el monitoreo de los parámetros del antimicrobiano en los sistemas de agua de un solo paso y/o de recirculación/por lotes, para el cambio de los sistemas de agua de recirculación y por lotes (por ejemplo, tanques de descarga) y para monitorear el pH y la temperatura del agua (si procede)?

Cumplimiento Total (10 puntos): Se espera la adición de un antimicrobiano para el agua y/o el hielo en contacto con el producto. Esto incluye sistemas de agua de un solo paso, de recirculación/por lotes. Además, para los sistemas de agua recirculada y por lotes, se espera que se controle la acumulación de materia orgánica y suciedad (turbidez).

Debe haber POEs escritos específicos que describan el proceso de realización y registro de las pruebas de concentración del agente antimicrobiano en los sistemas de agua (incluidos los parámetros, la frecuencia de las pruebas, la metodología y los requisitos de las acciones correctivas), los métodos y los procedimientos de monitoreo para medir la acumulación de materia orgánica (turbidez) en los sistemas de agua recirculada/por lotes y el monitoreo del pH (cuando se utiliza hipoclorito de sodio/calcio en sistemas de agua de reuso) y la temperatura del agua (si procede). La temperatura del agua debe ser adecuada para los productos y procesos que se realizan El agua debe cambiarse cuando esté sucia o cuando se cambie de producto. Debe haber documentación que valide la frecuencia de cambio de agua. La frecuencia mínima de cambio de agua es al menos diaria; se mantienen registros de los cambios. El agua puede utilizarse durante más tiempo si se utiliza un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración del agua).

La tabla "Tratamientos antimicrobianos comunes para el agua y/o el hielo en contacto con el producto" (más abajo) proporciona información sobre los tratamientos antimicrobianos comunes y los recursos relacionados con esos tratamientos. Las concentraciones utilizadas deben estar debidamente justificadas con documentos de soporte, fundamentos y evidencia. Si se utilizan y mantienen concentraciones antimicrobianas diferentes a las indicadas en la tabla, se requerirá una justificación respaldada por la validación.

Tenga en cuenta que las regulaciones de los Estados Unidos (NOP) permiten el uso de cloro en el agua de lavado a niveles suficientes para controlar los contaminantes microbianos y más altos de 4 ppm de cloro libre, donde hay un enjuague final con agua potable para cumplir con su requisito de ≤4 ppm de cloro libre en contacto con el producto. Otros antimicrobianos incluyen el ácido peracético, el dióxido de cloro, etc.

Lopez-Galvez, F., Allende, A., Gil, M. 2021. Recent progress on the management of the industrial access to shut-off valve not impaired, any leakage from holes/cracks in line, washing of fresh produce with a focus on microbiological risks. *Current Opinions in Food Science* 38, 46-51.

Luo, Y. *et al.*, 2011. Determination of Free Chlorine Concentrations Needed to Prevent *Escherichia coli* O157:H7 Cross-Contamination During Fresh-Cut Produce Wash. *J. Food Protection* 74, 352–358.

Luo, Y. *et al.*, 2018. Association between bacterial survival and free chlorine concentration during commercial fresh-cut produce wash operation. *Food Microbiology* 70, 120-128.

Gombas, D. *et al.*, 2017. Guidelines to Validate Control of Cross-Contamination During Washing of Fresh-Cut Leafy Vegetables. *J. Food Protection* 80, 312-330.

Suslow, T. Directors Update. 2017 Revisiting Practical Considerations in the Application of Oxidation Reduction Potential (ORP) as a Water Quality Metric. <https://postharvest.ucdavis.edu/files/260798.pdf>
https://www.canr.msu.edu/news/turbidity_in_post_harvest_wash_water_monitor_and_change_when_needed

<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/handbook/5026>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones dentro de los POEs para **monitoreo** o cambios de agua
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en la documentación de validación para el **monitoreo** o cambios de agua.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones dentro de los POEs para **monitoreo** o cambios de agua.
- Numerosos casos de errores u omisiones en la documentación de validación para el **monitoreo** o cambios de agua.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los POEs para **el monitoreo** o cambio de agua no existen.
- Los POEs no abordan la frecuencia del monitoreo o cambio de agua.
- **Los POEs exigen un cambio menor que diario y no se utiliza un sistema de regeneración validado.**
- **La documentación de validación no da soporte a los parámetros utilizados.**
- No hay documentación de validación para el **monitoreo** o la frecuencia de cambio de agua.

Tratamientos antimicrobianos comunes para el agua y el hielo en contacto con el producto

Agente Antimicrobiano	Parámetros¹	Requerimientos	Referencias
Hipoclorito	<ul style="list-style-type: none"> • 50-200 ppm cloro total; ≥ 10 ppm cloro libre • pH óptimo 6.0-7.0 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorear pH en sistemas de agua reutilizada. • Sensible a la carga de materia orgánica . • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	21 CFR 173.315 (a)(2)(5)(c)
Dióxido de cloro	<ul style="list-style-type: none"> • Procesados ≤ 3 ppm residual; • Productos agrícolas frescos 3-5 ppm residual. • pH óptimo 4.0-10.0 	<ul style="list-style-type: none"> • Punto de muestreo para pruebas residuales • Generación in situ • No se requiere monitoreo de pH. • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	21 CFR 173.300
Ácido peroxiacético	<ul style="list-style-type: none"> • Procesados ≤ 80 ppm. • Productos agrícolas frescos ≤100 ppm • pH óptimo 3.0-7.5 	<ul style="list-style-type: none"> • Punto de muestreo para pruebas residuales • Generación in situ • No se requiere monitoreo de pH. • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	21 CFR 173.315 (5)(a) 40 CFR 180.1196
Ozono	<ul style="list-style-type: none"> • 0.5-3.0 ppm • pH óptimo 6.0-8.5 	<ul style="list-style-type: none"> • Generación in situ • Sensible a la carga de materia orgánica 	21 CFR 173.368
UV-C	<ul style="list-style-type: none"> • 200-280 nm (óptimo 264 nm) • pH óptimo 6.5-9.5 	<ul style="list-style-type: none"> • Unidad situada lo más cerca posible del punto de uso 	21 CFR 179.39

		<ul style="list-style-type: none"> • Sensible a la carga de materia orgánica 	
Agua electrolizada ácida	<ul style="list-style-type: none"> • 50-200 ppm cloro total; ≥ 10 ppm cloro libre • 800-1000 mV • PH óptimo 2.0-5.0 	<ul style="list-style-type: none"> • Generación in situ • Sensible a la carga de materia orgánica • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	FCN No. 1811

¹ Esta tabla se proporciona con fines de orientación. Consulte las guías de investigaciones y de la industria adecuadas para cada producto, proceso y uso previsto.

4.05.14b: ¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren la comprobación de la concentración del agente antimicrobiano (por ejemplo, cloro libre, ácido peroxiacético) del agua en contacto con el producto y de las soluciones de hielo antes del inicio y durante toda la corrida?

Cumplimiento total (10 puntos): Los sistemas de agua que utilizan agentes antimicrobianos deben tener registros que demuestren que la concentración de la solución se encuentra dentro de los parámetros establecidos. Para sistemas de "un solo paso", esto debería ser cada lote de solución antimicrobiana que se mezcle. Los sistemas de agua recirculada/por lotes deben verificarse cada hora midiendo el "antimicrobiano libre" en oposición al antimicrobiano unido (por ejemplo, la prueba de cloro libre en oposición al cloro total). **Los sistemas de agua recirculada/por lotes que utilizan hipoclorito de sodio/calclio deben tener registros que muestren que el pH está controlado.** Donde se registran los resultados fuera de rango, debe haber registros de acciones correctivas, incluido el análisis de la causa raíz y las acciones preventivas (cuando corresponda).

Lopez-Galvez, F., Allende, A., Gil, M. 2021. Recent progress on the management of the industrial washing of fresh produce with a focus on microbiological risks. *Current Opinions in Food Science* 38, 46-51.

Luo, Y. *et al.*, 2011. Determination of Free Chlorine Concentrations Needed to Prevent *Escherichia coli* O157:H7 Cross-Contamination During Fresh-Cut Produce Wash. *J. Food Protection* 74, 352–358.

Luo, Y. *et al.*, 2018. Association between bacterial survival and free chlorine concentration during commercial fresh-cut produce wash operation. *Food Microbiology* 70, 120-128.

Gombas, D. *et al.*, 2017. Guidelines to Validate Control of Cross-Contamination During Washing of Fresh-Cut Leafy Vegetables. *J. Food Protection* 80, 312-330.

Suslow, T. Directors Update. 2017 Revisiting Practical Considerations in the Application of Oxidation Reduction Potential (ORP) as a Water Quality Metric. <https://postharvest.ucdavis.edu/files/260798.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros que muestran la concentración de la solución fuera de parámetros, sin acciones correctivas adecuadas documentadas.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de errores u omisiones en los registros.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de registros de cloro total cuando debería haberse utilizado cloro libre, por ejemplo, en sistemas de agua recirculada clorada.
- Evento(s) único(s)/aislado(s) de controles no llevados a cabo con las frecuencias requeridas.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros que muestran la concentración de la solución fuera de parámetros, sin adecuadas acciones correctivas documentadas.
- Numerosas instancias de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos casos en que se registró cloro total cuando debería haberse registrado cloro libre, por ejemplo, en sistemas de agua recirculada clorada
- Numerosos casos de registros que no se llevaron a cabo con la frecuencia requerida.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Las análisis de agua no se están registrando.

- Concentraciones de la solución registradas constantemente fuera de parámetros, es decir, un sistema inestable (incluso si existen acciones correctivas documentadas).
- Errores sistemáticos y omisiones en los registros.
- Se ha registrado cloro total en todo el sistema, cuando debería haberse registrado el cloro libre, por ejemplo, en sistemas de agua **recirculada** clorada.
- Las frecuencias de registro consistentemente no cumplen con los requisitos previos al inicio y durante los ciclos de producción.
- Se usa un sistema de agua de un solo paso sin utilizar antimicrobianos. **El auditor debe considerar si aplicar 4.05.09 y puntuar una falla automática en vista del riesgo de contaminación cruzada.**
- **El sistema de agua recirculada/reutilizada está en uso sin utilizar un antimicrobiano. El auditor debe considerar si aplicar 4.05.09 y otorgar una falla automática en vista del riesgo de contaminación cruzada**

5.10.04: ¿Existe un certificado de inspección actualizado (o registro similar) para los dispositivos de prevención de reflujo en las líneas de agua de la instalación?

Cumplimiento total (3 puntos): Debe haber un dispositivo de prevención de reflujo en las líneas principales de agua que ingresan a la instalación y dispositivos de prevención de reflujo o **espacios de aire** en las líneas de agua individuales dentro de las áreas de producción. **Ejemplos de dispositivos de prevención de reflujo incluyen válvulas de prevención de reflujo, espacios de aire, válvulas de chequeo, válvulas de rotura de vacío.** Un inspector capacitado (por ejemplo, un plomero debidamente certificado) debe verificar anualmente el sistema principal de prevención de reflujo (a menos que haya una expiración establecida en el certificado). El certificado debe indicar el nombre de la persona que realiza la prueba, su número de certificado, la información de ubicación para el ensamblaje, el tipo de ensamblaje, la presión a través de las válvulas de retención, la presión de la válvula de alivio y si la unidad pasó o no la prueba. También se requiere que los pozos tengan dispositivos de prevención de reflujo para evitar la conexión cruzada o el reflujo durante el cebado o mantenimiento de la bomba. Esta pregunta sigue siendo aplicable incluso si la legislación local y/o nacional no requiere este tipo de inspección/ prueba. **Esta pregunta no es aplicable si la instalación no usa agua.** Si el **tipo de dispositivo de prevención de reflujo** es uno que no se puede inspeccionar o probar, entonces el auditado debe tener en el sitio documentación que respalde esto, por ejemplo, la documentación del fabricante del **dispositivo de prevención de reflujo.**

5.11.03: ¿Existen Procedimientos Operativos Estándar (POE) específicos para el monitoreo de parámetros antimicrobianos en sistemas de agua de paso único y/o recirculada/por lote, para el cambio de los sistemas de agua recirculada/por lote (por ejemplo, tanques de descarga, canales, aspiradoras hidráulicas, enfriadores hidráulicos, etc.) y para monitorear el pH y la temperatura del agua (si aplica)?

Cumplimiento total (10 puntos): **Se espera la adición de un antimicrobiano para el agua y/o el hielo en contacto con el producto. Esto incluye los sistemas de agua de paso único, recirculada y por lote. Además, en el caso de los sistemas de recirculación y por lote, se espera controlar la acumulación de materia orgánica y de suciedad (turbidez).**

Debe haber POEs escritos específicos que describan el proceso de realización y registro de la **concentración** del antimicrobiano en sistemas de agua (incluidos parámetros, frecuencia, metodología y requisitos de acción correctiva), métodos y procedimientos **de monitoreo para medir la acumulación de material orgánico (turbidez) en sistemas de agua recirculada y por lotes, monitoreo de pH (cuando se utiliza hipoclorito de sodio/calcio en sistemas de agua reutilizada) y temperatura del agua (si aplica).** **La temperatura del agua debe ser adecuada para los productos y procesos que se están realizando. El agua debe cambiarse cuando está sucia e idealmente al cambiar de producto.** Debe haber documentación que valide la frecuencia de cambio de agua y la frecuencia de prueba de agua. La frecuencia mínima para el cambio de agua es al menos diaria; se mantienen registros de los cambios. El agua se puede utilizar durante más tiempo si se utiliza un sistema de regeneración validado (por ejemplo, un sistema de pasteurización/filtración de agua).

La tabla "Tratamientos antimicrobianos comunes para el agua y/o el hielo en contacto con el producto" (a continuación) proporciona información sobre los tratamientos antimicrobianos comunes y los recursos relativos a dichos tratamientos. Las concentraciones reales utilizadas deben justificarse adecuadamente con documentos de apoyo, justificaciones y evidencia. Si se utilizan y mantienen concentraciones

antimicrobianas diferentes de las indicadas en el cuadro, se requerirá una justificación respaldada por una validación. Tenga en cuenta que las regulaciones de los Estados Unidos (NOP) permiten el uso de cloro en el agua de lavado a niveles suficientes para controlar los contaminantes microbianos y más altos de 4 ppm de cloro libre, donde hay un enjuague final con agua potable para cumplir con su requisito de ≤4 ppm de cloro libre en contacto con el producto. Ver 5.13.03, 5.13.04 y 5.13.05 para conocer las expectativas de mantenimiento de registros. Esta pregunta no es aplicable en operaciones que no cuentan con sistemas de agua/hielo en contacto con el producto.

Lopez-Galvez, F., Allende, A., Gil, M. 2021. Recent progress on the management of the industrial washing of fresh produce with a focus on microbiological risks. *Current Opinions in Food Science* 38, 46-51.
 Luo, Y. *et al.*, 2011. Determination of Free Chlorine Concentrations Needed to Prevent *Escherichia coli* O157:H7 Cross-Contamination During Fresh-Cut Produce Wash. *J. Food Protection* 74, 352–358.
 Luo, Y. *et al.*, 2018. Association between bacterial survival and free chlorine concentration during commercial fresh-cut produce wash operation. *Food Microbiology* 70, 120-128.
 Gombas, D. *et al.*, 2017. Guidelines to Validate Control of Cross-Contamination During Washing of Fresh-Cut Leafy Vegetables. *J. Food Protection* 80, 312-330.
 Suslow, T. Directors Update. 2017 Revisiting Practical Considerations in the Application of Oxidation Reduction Potential (ORP) as a Water Quality Metric. <https://postharvest.ucdavis.edu/files/260798.pdf>
https://www.canr.msu.edu/news/turbidity_in_post_harvest_wash_water_monitor_and_change_when_needed
<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/handbook/5026>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones dentro de los SOP para el monitoreo o cambio de agua.
- Instancia(s) única(s)/aislada(s) de errores u omisiones en la documentación de validación para el monitoreo o cambio del agua.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos casos de errores u omisiones dentro de los SOP para el monitoreo o cambio de agua.
- Numerosos casos de errores u omisiones en la documentación de validación para el monitoreo o cambio de agua.
- cambio de agua.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los SOP para el monitoreo y cambio del agua no existen.
- Los SOP no abordan la frecuencia de monitoreo o cambio del agua.
- Los SOP requieren cambiar el agua con frecuencia menor a diariamente y no se utiliza un sistema de regeneración validado.
- La documentación de validación no respalda los parámetros utilizados.
- No existe documentación de validación para la frecuencia del monitoreo o cambio del agua.

Tratamientos antimicrobianos comunes para el agua y el hielo en contacto con el producto

Agente Antimicrobiano	Parámetros ¹	Requerimientos	Referencias
-----------------------	-------------------------	----------------	-------------

Hipoclorito	<ul style="list-style-type: none"> • 50-200 ppm cloro total; \geq 10 ppm cloro libre • pH óptimo 6.0-7.0 	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorear pH en sistemas de agua reutilizada. • Sensible a la carga de materia orgánica . • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	21 CFR 173.315 (a)(2)(5)(c)
Dióxido de cloro	<ul style="list-style-type: none"> • Procesados \leq 3 ppm residual; • Productos agrícolas frescos 3-5 ppm residual. • pH óptimo 4.0-10.0 	<ul style="list-style-type: none"> • Punto de muestreo para pruebas residuales • Generación in situ • No se requiere monitoreo de pH. • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	21 CFR 173.300
Ácido peroxiacético	<ul style="list-style-type: none"> • Procesados \leq 80 ppm. • Productos agrícolas frescos \leq100 ppm • pH óptimo 3.0-7.5 	<ul style="list-style-type: none"> • Punto de muestreo para pruebas residuales • Generación in situ • No se requiere monitoreo de pH. • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	21 CFR 173.315 (5)(a) 40 CFR 180.1196
Ozono	<ul style="list-style-type: none"> • 0.5-3.0 ppm • pH óptimo 6.0-8.5 	<ul style="list-style-type: none"> • Generación in situ • Sensible a la carga de materia orgánica 	21 CFR 173.368
UV-C	<ul style="list-style-type: none"> • 200-280 nm (óptimo 264 nm) • pH óptimo 6.5-9.5 	<ul style="list-style-type: none"> • Unidad situada lo más cerca posible del punto de uso • Sensible a la carga de materia orgánica 	21 CFR 179.39
Agua electrolizada ácida	<ul style="list-style-type: none"> • 50-200 ppm cloro total; \geq 10 ppm cloro libre • 800-1000 mV • PH óptimo 2.0-5.0 	<ul style="list-style-type: none"> • Generación in situ • Sensible a la carga de materia orgánica • Seguir las indicaciones de la etiqueta con respecto al enjuague con agua potable. 	FCN No. 1811

¹ Esta tabla se proporciona con fines de orientación. Consulte las guías de investigaciones y de la industria adecuadas para cada producto, proceso y uso previsto.

5.13.04: ¿Existen registros (con acciones correctivas) que muestren pruebas de registro de la concentración del agente antimicrobiano (por ejemplo, cloro libre, ácido peroxiacético) de las soluciones de hielo y agua en contacto con el producto antes de la puesta en marcha y durante toda la producción?

Cumplimiento total (10 puntos): Sistemas de producción de hielo y agua en contacto con el producto que utilizan agentes antimicrobianos, ej. Hipoclorito (cloro), dióxido de cloro acuoso, ácido peroxiacético (PAA), ozono, etc., deben tener registros que muestren que las concentraciones de las soluciones están dentro de los parámetros. Los sistemas de agua Recirculada/por lotes (por ejemplo, canales, tanques de lavado o vertedero, inyectores de hielo, aspiradoras hidráulicas, etc.) y los sistemas de un solo paso (por ejemplo, barras de pulverización) deberían utilizar un sistema antimicrobiano aprobado. Los sistemas de agua recirculada/por lotes deben verificarse midiendo el "antimicrobiano libre" en oposición al microbiano unido

(ej. prueba de cloro libre en lugar de cloro total); **También se debe medir el pH (5.13.03) cuando se usa hipoclorito de sodio / calcio en los sistemas de agua recirculada.** En los sistemas de un solo paso, es aceptable medir el cloro total (según la legislación). Los sistemas de agua deben tener un nivel antimicrobiano establecido. Para el hipoclorito, los criterios deben ser ≥ 10 ppm de cloro libre. Las concentraciones diferentes deben justificarse adecuadamente con documentos de soporte, fundamentos y pruebas. Tenga en cuenta que las regulaciones de US (NOP) permiten el uso de cloro en el agua de lavado a niveles suficientes para controlar los contaminantes microbianos y superiores a 4 ppm de cloro libre, donde hay un enjuague final con agua potable para cumplir con su requisito de contacto con productos de cloro libre de ≤ 4 ppm. Otros antimicrobianos, ej. dióxido de cloro ozono, agua electrolizada, etc., **también** deben cumplir con las recomendaciones **de la etiqueta** del fabricante (**el auditado debe tener pruebas de la obtención de los parámetros**) y estar aprobados para su uso en agua de lavado (**consulte 5.01.02**). La frecuencia de registro debe ser relativa a la estabilidad del sistema, pero al menos antes del inicio, y luego a una frecuencia que asegure que la disponibilidad del antimicrobiano sea adecuada mientras el sistema esté funcionando. Como una guía mínima, una instalación **de proceso** debería revisarse cada 30 minutos, mientras que los niveles de antimicrobiano en el agua de lavado de producto deberían revisarse cada hora. Estos pasos pueden estar cubiertos en un plan HACCP (desinfección del agua de canales). **Las operaciones no deben depender únicamente de las lecturas de ORP para controlar los niveles de cloro y deben verificar los niveles de cloro libre mediante otro método (por ejemplo, colorimetría/medidores de pH, titulación, tiras reactivas apropiadas).** Cualquier tratamiento al agua (por ejemplo, cloro, ósmosis inversa, luz ultravioleta, carbón activado) en la fuente (por ejemplo, pozo, canal) debe monitorearse y los registros deben estar disponibles. Donde se obtienen resultados fuera de especificación, debe haber registros de acciones correctivas, incluido el análisis de la causa raíz y las acciones preventivas (cuando corresponda).

Lopez-Galvez, F., Allende, A., Gil, M. 2021. Recent progress on the management of the industrial washing of fresh produce with a focus on microbiological risks. *Current Opinions in Food Science* 38, 46-51.
 Luo, Y. *et al.*, 2011. Determination of Free Chlorine Concentrations Needed to Prevent *Escherichia coli* O157:H7 Cross-Contamination During Fresh-Cut Produce Wash. *J. Food Protection* 74, 352–358.
 Luo, Y. *et al.*, 2018. Association between bacterial survival and free chlorine concentration during commercial fresh-cut produce wash operation. *Food Microbiology* 70, 120-128.
 Gombas, D. *et al.*, 2017. Guidelines to Validate Control of Cross-Contamination During Washing of Fresh-Cut Leafy Vegetables. *J. Food Protection* 80, 312-330.
 Suslow, T. Directors Update. 2017 Revisiting Practical Considerations in the Application of Oxidation Reduction Potential (ORP) as a Water Quality Metric. <https://postharvest.ucdavis.edu/files/260798.pdf>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros que muestran que la concentración de la solución está fuera de los parámetros y sin la documentación adecuada de acciones correctivas.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los registros.
- Eventos únicos/aislados donde el cloro total está siendo registrado cuando **debería** haberse **utilizado** cloro libre, por ejemplo, en sistemas de agua **recirculada** clorada
- Eventos únicos/aislados de revisiones no llevadas a cabo a la frecuencia requerida.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros que muestran que la concentración de la solución está fuera de parámetros y sin la documentación adecuada de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en los registros.
- Numerosos eventos donde el cloro total está siendo registrado cuando **debería** haberse **utilizado** cloro libre, por ejemplo, en sistemas de agua **recirculada** clorada.
- Numerosos eventos de parámetros incorrectos siendo señalados.
- Numerosos eventos de revisiones no llevadas a cabo a la frecuencia requerida.
- No hay documentación que sustente la frecuencia del monitoreo que está siendo usada

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Análisis de agua/hielo y cambios de agua no son registrados.

- Concentraciones de la solución registradas consistentemente fuera de parámetros, por ejemplo, un sistema inestable (aún si existen acciones correctivas documentadas).
- Errores generalizados y omisiones en los registros.
Cloro total ha sido registrado a través del sistema, cuando el cloro libre debió ser registrado, por ejemplo, en sistemas de agua **recirculada**.
- Las frecuencias de revisiones consistentemente no cumplen los requisitos de antes de comenzar y durante toda la producción.
- No hay evidencia de parámetros de antimicrobianos establecidos para el agua/parámetros incorrectos siendo usados.
- El sistema de paso único está en uso sin el empleo de antimicrobianos. **El auditor debe considerar si aplica la pregunta 5.03.04 y calificar un fallo automático en base al riesgo de contaminación cruzada.**
- Se utiliza un sistema de reciclado/reutilización de agua sin un antimicrobiano. **El auditor debe considerar si aplica la pregunta 5.03.04 y calificar un fallo automático en base al riesgo de contaminación cruzada.**

2.07.04: ¿El agua utilizada para lavarse las manos cumple con los estándares microbiológicos del agua potable? El agua utilizada para lavarse las manos debe cumplir con los estándares microbiológicos para agua potable en todo momento. El agua utilizada para lavarse las manos debe ser analizada y/o tratada de acuerdo con la evaluación de la(s) fuente(s) de agua, el sistema de distribución, el almacenamiento y los riesgos asociados. Si hay varias fuentes para lavarse las manos, las evaluaciones de riesgo del agua también deben tener en cuenta cada fuente utilizada. **Cumplimiento total (15 puntos):** La evaluación de riesgos de la(s) fuente(s) de agua, el sistema de almacenamiento y distribución, así como la implementación de medidas como análisis de agua, tratamientos u otras basadas en la evaluación, deben realizarse antes de su uso. Se documentará una evaluación de riesgos con las medidas necesarias definidas (análisis del agua, tratamiento del agua u otras). Si la evaluación del riesgos concluye que es necesario realizar análisis del agua, **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. La frecuencia de los ensayos dependerá de la evaluación del riesgo o, al menos, una vez al año. Si el tratamiento del agua se considera necesario en función de la evaluación de riesgos realizada, la justificación documentada de la eficacia del tratamiento, el procedimiento de tratamiento (incluida la frecuencia), los parámetros de eficacia del tratamiento, las acciones correctivas y los registros de monitoreo deben estar disponibles para su revisión.

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:

- Se realizan análisis de agua basadas en la evaluación de riesgos y **un evento único/aislado de análisis del agua que no realiza con la frecuencia correcta.**
- Se realizan análisis de agua basadas en la evaluación de riesgos y **la(s) muestra(s) no fue(ron) tomada(s) en el punto de uso más cercano.**
- Se realizan pruebas de agua basadas en la evaluación de riesgos y **una sola fuente de agua (cuando hay más de una) no se ha analizado.**
- Se lleva a cabo un tratamiento del agua basado en la evaluación de riesgos y **un solo caso de tratamiento del agua no se realiza de acuerdo con el procedimiento definido (por ejemplo, frecuencia de monitoreo, resultados, acciones correctivas, etc.).**

Deficiencia Mayor (5 puntos) si:

- Se realizan análisis de agua basadas en la evaluación de riesgos y más de un evento de análisis de agua no se realiza con la frecuencia correcta.
- Se realizan análisis de agua basadas en la evaluación de riesgos y más de una fuente de agua no se han analizado (cuando hay más de dos).
- Se lleva a cabo un tratamiento del agua basado en la evaluación de riesgos y más de un caso de tratamiento del agua no se está realizando de acuerdo con el procedimiento definido (por ejemplo, frecuencia de monitoreo, resultados, acciones correctivas, etc.).

No Cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay una evaluación de riesgos documentada de la(s) fuente(s) de agua, distribución y sistema de almacenamiento disponible para su revisión.
- Si se define la realización de análisis de agua sobre la base de la evaluación de riesgos y no se dispone de resultados de pruebas microbiológicas o la última prueba se realizó hace más de 12 meses.
- Si se define el tratamiento del agua en base a la evaluación de riesgos y no se dispone de registros para su revisión (monitoreo de la frecuencia, parámetro que afecta al tratamiento, acciones correctivas, etc.).

2.07.04a: Si se realizan análisis de agua basados en la evaluación de riesgos, ¿existen procedimientos escritos (POEs) que cubran los protocolos de muestreo adecuados, que incluyan dónde deben tomarse e 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.

NA:

- Sobre la base de la evaluación de riesgos, no se realizan análisis de agua.

2.07.04b: Si se realizan análisis de agua basados en la evaluación de riesgos, ¿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.

NA:

- Con base en la evaluación de riesgos, no se realizan pruebas de agua.

2.07.04c: Si se realizan análisis de agua basados en la evaluación de riesgos ¿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 en el análisis 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 coliformes totales en los análisis 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 en los análisis de E. coli sin acciones correctivas adecuadas.

NA:

- Sobre la base de la evaluación de riesgos, no se realizan pruebas de agua,

Historial de Revisión del documento		
Fecha	Rev. No.	Descripción
12/10/2023	0	Inicial, incluye los cambios en las preguntas 2.07.04, 2.07.04a, 2.07.04b y 2.0704c de la revisión 1 en inglés.