**Ejemplo de SOP y lista de verificación de un plan para garantizar la inocuidad de los alimentos durante la construcción.**

1. **PROPÓSITO**
   1. Analizar la índole del proyecto para determinar el nivel de riesgo.
   2. Identificar las medidas necesarias para manejar las actividades de construcción y mantenimiento y mantener un ambiente sanitario en la planta durante los proyectos de construcción.
   3. Establecer un plan para garantizar la inocuidad de los alimentos durante la construcción (FSCP) que describa las medidas para garantizar el manejo adecuado de las actividades de construcción y mantenimiento, así como la verificación de las condiciones sanitarias antes de la reanudación de las operaciones.
   4. Definir las figuras clave, encargadas de actividades específicas dentro del alcance del proyecto.
2. **ALCANCE**
   1. Esta política aplica a la eliminación, instalación o modificación de elementos de equipos o infraestructura que pudiesen afectar de forma negativa la inocuidad alimentaria.
      1. Los equipos o infraestructuras provisionales también necesitarán un plan de construcción, dependiendo del uso y las condiciones.
      2. Los proyectos de riesgo medio y alto ameritan que el gerente de proyecto elabore un plan para garantizar la inocuidad de los alimentos durante la construcción y que el gerente de calidad de la planta/centro de distribución y el equipo de calidad del corporativo lo aprueben antes de que comiencen las actividades de construcción.
   2. Se revisarán todos los proyectos para determinar los riesgos de Inocuidad Alimentaria y las intervenciones requeridas antes de su implementación.
      1. Se deben tomar en cuenta los riesgos físicos, químicos y microbiológicos.
      2. Se tomarán en cuenta las consideraciones de cómo un proyecto afectará a toda la planta, sobre todo el aire, agua y rutas de tránsito.
3. **DEFINICIONES**
   1. Los proyectos de bajo riesgo se pueden controlar a través de procesos preventivos o de mantenimiento general. Consulte la matriz en la Referencia 6.1 para ver las categorías.
      1. Esto abarca proyectos o actividades para las que existen procesos preventivos de seguridad y/o hay un antecedente exitoso comprobado.
      2. Generalmente, los requisitos de limpieza por causa especial son suficientes.
      3. Ejemplos de proyectos en áreas de producción de productos RTE (sin antecedentes ambientales).
         1. Mantenimiento preventivo normal.
         2. Modificación de un protector de equipo que necesite soldadura.
         3. Instalación de tuberías eléctricas durante el tiempo de inactividad.
      4. Ejemplos de proyectos fuera de las áreas de producto RTE.
         1. Mantenimiento preventivo normal.
         2. Eliminación de líneas de amoníaco.
         3. Trabajos de mantenimiento hechos en entarimado.
   2. Los proyectos de riesgo medio se pueden controlar a través de controles e intervención específica para prevenir la contaminación.
      1. Esto abarca actividades en, o cerca de, ambientes de producción en los que el monitoreo intensivo no ha encontrado ningún problema microbiológico. Dependiendo de las circunstancias, esto puede incluir datos de muestreos para análisis de patógenos, así como los resultados de análisis para organismos indicadores (levaduras/moho, coliformes, recuento aeróbico en placa [APC, por sus siglas en inglés]).
      2. Las zonas de trabajo se deben identificar y separar.
      3. Ejemplos en ambientes de producto RTE.
         1. Instalación de una línea nueva en una sala aislada de producción, donde no se involucre exposición a tierra ni elementos externos.
         2. Instalación de una plataforma de trituración.
      4. Ejemplos de proyectos fuera de las áreas de producto RTE.
         1. Instalación de un equipo nuevo de entarimado automático en un almacén.
         2. Reparación del piso del área de envíos.
   3. Los proyectos de alto riesgo se deben controlar a través de intervenciones especial y controles para prevenir la contaminación.
      1. Esto abarca actividades en áreas donde se conoce la presencia de problemas microbiológicos o el posible riesgo de contaminación del producto (relacionada con inocuidad o calidad) es elevado. Ejemplos de esto incluyen:
         1. Siempre que se exponga el suelo (reparación/instalación de drenajes, instalación de un poste, etc.).
         2. Cuando se expone cualquier área de producción (incluyendo la Zona 4) al ambiente exterior (proyectos del techo, reparación de la infraestructura).
         3. Cuando la circulación de aire se comparte entre zonas de construcción y producción y/o áreas de almacenamiento y la generación de polvo o migración de humedad representa un problema.
      2. También se debe tomar en cuenta la duración del proyecto, donde los proyectos más prolongados representan un riesgo más alto porque a menudo es más difícil hacer mantenimiento eficaz de las estructuras provisionales. Las zonas de trabajo se deben identificar y aislar del resto de la instalación.
   4. El gerente de calidad de la planta o su delegado debe desarrollar e implementar un esquema mejorado (más intensivo) de monitoreo ambiental.
   5. Cuando sea posible, se debe establecer presión negativa dentro del sitio de construcción.
4. **PROCEDIMIENTO**

ANTES DE LA CONSTRUCCIÓN

* 1. Para proyectos de riesgo medio y alto, el gerente del proyecto entregará un FSCP por escrito al gerente de calidad de la planta/centro de distribución y al equipo de calidad del corporativo, donde se describan los controles y protecciones que se utilizarán antes, durante y después de las actividades de construcción (Formulario 6.1).
     1. Se implementará un esquema mejorado (más intensivo) de monitoreo ambiental para evaluar el riesgo microbiológico del sitio, las áreas circundantes y las rutas de tránsito, antes de iniciar el proyecto.
        1. El monitoreo incluirá ubicaciones de las Zonas 2, 3 y 4, así como las posibles rutas de tránsito y vectores (carritos, tarimas, etc.).
        2. Los hisopados a equipos que ingresan son obligatorios.
           1. Los hisopados de los equipos se deben realizar a su llegada a la planta, si los equipos están confiscados en la instalación, hasta que se obtengan resultados favorables.
           2. Los hisopados también se pueden realizar en la planta del fabricante para los equipos entrantes de productos RTE y los que no son lavables, si las condiciones de transporte y almacenamiento restringen la exposición al ambiente exterior.
           3. No es necesario realizar hisopado al llegar a áreas de construcciones nuevas o áreas donde se realizarán actividades considerables de restauración, porque la limpieza y validación exhaustivas se realizará antes del arranque.
     2. Un equipo multidisciplinario debe identificar y atender los posibles problemas, e incorporarlos al plan para garantizar la inocuidad de los alimentos durante la construcción. Entre los integrantes del equipo se incluyen como mínimo al personal de QA/sanitización, producción y mantenimiento.
     3. Se tomarán precauciones adicionales si se identifica alguna actividad microbiológica.
  2. El gerente de proyecto es el responsable de revisar el plan para garantizar la inocuidad de los alimentos durante la construcción con los líderes de planta, incorporando los comentarios del personal de sanitización, operaciones, mantenimiento y demás funciones de la planta o empresa. El gerente de calidad de la planta/centro de distribución y el equipo de calidad del corporativo entonces revisarán y aprobarán posteriormente cada plan.
  3. Se tendrá acceso al efecto sobre los pedidos de los clientes y la programación y se divulgará el mismo antes de iniciar el proyecto.

ANTES DE LA CONSTRUCCIÓN

* 1. Se brindará capacitación a todo el personal contratista en la planta acerca de las buenas prácticas de manufactura, antes de iniciar el trabajo. Se mantendrá un registro del personal capacitado. Está permitido capacitar al propietario o delegado de los contratistas, y que ellos capaciten a su personal.
  2. Se examinará el equipo para evaluar y corregir cualquier riesgo de diseño o condición de seguridad alimentaria.
     1. No se liberará el producto hasta recibir resultados aceptables.
     2. Todos los equipos definidos como de alto riesgo deben contar con un plan de construcción vinculado a cualquier trabajo que se realice.
  3. Se deben establecer e identificar claramente los patrones de tránsito para los suministros, materiales de construcción, desechos, comedor e instalaciones sanitarias. El gerente de proyecto se asegurará de que todas las rutas de tránsito sean específicas, se limpien y saniticen adecuadamente y se respeten.
  4. Se tomarán medidas para prevenir la acumulación de humedad, polvo, humo, vapores o gases de los sitios de construcción. Las condiciones del sitio no deben producir condensación en paredes provisionales o áreas adyacentes.
  5. Se bloquearán los escapes (aire) del sitio de construcción separándolos del resto de las áreas de la planta.
     1. El departamento de QA deberá monitorear la calidad del aire (organismo indicador) y la presión adecuada de aire, según lo establecido en el FSCP.
     2. Cuando sea posible, se debe establecer presión negativa dentro del sitio de construcción. Esto es obligatorio para los proyectos de alto riesgo.
  6. Se debe minimizar el almacenamiento de equipos inactivos, suministros de contratistas u otros artículos; de ser necesario, deberán cubrirse y almacenarse cuidadosamente sin contacto directo con el suelo.
  7. El equipo y las herramientas se limpiarán y sanitizarán antes de ingresar a la instalación. Se deben realizar hisopados de equipos que no pertenezcan a la planta y que pudiesen ser un vector (montacargas, carretilla, etc.) dentro de la planta y se deben tomar precauciones especiales para reducir las áreas afectadas.
     1. Se realizará hisopado a las herramientas y equipos externos después de la sanitización (y después de que se haya secado el desinfectante).
     2. Limpie, sanitice y realice hisopado del patrón de tránsito de equipos entrantes, si estos se traen para realizar la limpieza y sanitización.
  8. Se proporcionarán divisiones resistentes al polvo e impermeables en todos los sitios de construcción, para prevenir el desplazamiento de contaminantes tales como el polvo, suciedad, escombros y humedad del sitio de construcción hacia las áreas donde no se realiza la construcción. Se colocarán sellos a las puertas que conducen a áreas con producto expuesto y dichas puertas cerrarán automáticamente.
     1. El plástico o Visqueen puede ser perforados y no se consideran como una alternativa resistente en ambientes de producción.
        1. Los proyectos a largo plazo (>2 semanas) ubicados en una Zona 3 en funcionamiento deberán tener una pared provisional de construcción sólida (paneles metálicos aislados [IMP, por sus siglas en inglés], etc.), si es posible. Se debe evitar el uso de madera, siempre que sea posible.
        2. Los proyectos de Zona 3 de menos de 2 semanas deben tener un plástico de triple capa con pasadores de metal o una pared de construcción sólida con plástico de triple capa.
        3. Los proyectos a largo plazo ubicados en una Zona 4 deben tener un tipo de pared que tenga en cuenta la duración del proyecto, el tipo/cantidad de tránsito y el tipo de trabajo que se realiza en el área.
     2. Los equipos que no se puedan retirar del sitio de construcción se cubrirán bien durante las actividades previas a la construcción y durante la construcción.
        1. Se usarán capas dobles de plástico. Se colocará cinta a la cobertura plástica, no al equipo, si es posible.
  9. Se debe eliminar cualquier resto de cinta antes de reanudar la producción. El gerente de proyectos desarrollará los planes de respuesta, los cuales se describirán en el FSCP para atender posibles vulneraciones o cambios al plan.

DURANTE LA CONSTRUCCIÓN

* 1. Las áreas de producción se deben mantener en condiciones sanitarias para garantizar que los productos se fabriquen en un ambiente que cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Durante la construcción (demolición, colocación, remodelación, etc.) se tomarán medidas para garantizar que los contaminantes se mantengan fuera del ambiente de producción. Los equipos y dispositivos de manipulación que se desplazan entre el sitio de construcción y diversas ubicaciones de la instalación (p. ej., elevadores de tijera, soldadoras, carritos de suministros, tarimas de madera) solo ingresarán a las áreas de proceso y almacenamiento si se limpian y sanitizan antes de ingresar.
     1. Los dispositivos destinados a las actividades de construcción no podrán entrar a las áreas de manufactura durante los períodos de producción.
     2. Las ruedas deben limpiarse y sanitizarse de forma rutinaria durante todo el proyecto. Esto debe hacerse en cada turno como mínimo, pero podrá realizarse con más frecuencia dependiendo del proyecto.
  2. Todas las puertas y entradas a la planta deben:
     1. Permanecer cerradas cuando no se usen.
     2. Formar una junta o sello adecuado cuando se encuentren cerradas.
     3. No dejarse abiertas con un soporte, sin supervisión.
     4. Repararse inmediatamente si se dañan.
  3. Al ingresar a las áreas de producción, todos los socios y contratistas usarán vestimenta, redes para el cabello y calzado limpios y adecuados, según se establece en el documento informativo para contratistas.
     1. Es posible que algunos proyectos ameriten el uso de equipo de protección personal (PPE, por sus siglas en inglés) adicional por parte de los socios o líderes mientras se encuentren en el sitio de construcción, según se establece en el FSCP.
     2. Los contratistas deben colocarse PPE nuevos de GMP, al ingresar o regresar a la instalación.
  4. Es posible que los proyectos especiales tengan un área fuera de las GMP en la planta, debido a actividades especiales de construcción. En estos casos, aún se exigirá la indumentaria de las GMP cuando se recorra la planta y no se encuentre en estas áreas de construcción. Como ejemplos se encuentran:
     1. Trabajos en el techo.
     2. Trabajos de drenajes (área fuera de las GMP dentro de un vestíbulo de construcción).
  5. No debe haber agua estancada en el sitio.
     1. Se deben disponer alcantarillas o pendientes externas adecuadas.
     2. Es preferible no usar aspiradoras en húmedo, pero pueden utilizarse si están provistas de filtros HEPA. El gerente de calidad o gerente de proyecto debe aprobar el uso de una aspiradora para eliminar el agua u otros desechos.
     3. Se debe inspeccionar visualmente y asegurar el filtro de forma rutinaria.
     4. Las aspiradoras en húmedo utilizadas en proyectos de alto riesgo deben limpiarse, sanitizarse e hisoparse antes de usarlas nuevamente.
  6. No se usarán mangueras de agua para limpiar el piso o equipos cuando el producto o materiales de embalaje estén expuestos, debido a la formación de aerosoles. La limpieza se coordinará con el personal de sanitización y producción de la planta.
  7. Los materiales de desechos y la basura se eliminarán del sitio de construcción al menos diariamente.
     1. Todos los contenedores de desechos llevados a través de la planta deben estar cubiertos y respetar una ruta de tránsito designada. Se eliminará toda la basura y escombros antes de cerrar el espacio.
     2. Los materiales vinculados con problemas microbiológicos serán objeto de precauciones especiales de manipulación, antes y durante la eliminación.
  8. El gerente de proyectos desarrollará los planes de respuesta, los cuales se describirán en el FSCP para atender cualquier vulneración o cambio imprevisto al plan.

DESPUÉS DE LA CONSTRUCCIÓN

* 1. Después de desarmar la división provisional, se eliminarán todos los materiales de construcción y se limpiará y sanitizará toda el área sin interrumpir las operaciones presentes.
     1. Se debe limpiar y sanitizar la división antes de retirarla del área.
     2. Los desechos se colocarán en bolsas dobles cuando se retiren de la instalación, sobre todo en proyectos de alto riesgo.
     3. Se documentará la limpieza por causa especial, cuando corresponda.
  2. Se limpiarán y sanitizarán a fondo los ductos de HVAC que fueron objeto o estuvieron expuestos a actividades de construcción.
     1. Un contratista cualificado limpiará y sanitizará los ductos nuevos, renovados o modificados.
     2. Se debe verificar la presión y equilibrio adecuados del aire antes de realizar cualquier actividad de manufactura.

ANTES DEL ARRANQUE

* 1. Antes del arranque, se debe verificar la condición sanitaria del sitio y de todos los equipos. Esto se documentará mediante una lista de verificación específica para cada proyecto y abarcará los siguientes elementos:
     1. Se inspeccionarán a fondo el departamento de manufactura, los equipos y las áreas de apoyo, para determinar las condiciones sanitarias de funcionamiento. Se documentarán los resultados y se anotarán las acciones correctivas posteriores.
     2. El área de manufactura y todos los equipos serán objeto de una limpieza completa y un tratamiento intenso de sanitización adecuados al área, según se establece en el plan, y se verificará al final de las actividades de construcción.
     3. Se verificará la eficacia de la limpieza y la condición sanitaria con bioluminiscencia y monitoreo microbiológico.
     4. Se llevará a cabo un esquema mejorado (más intensivo) de monitoreo patógenos en el área posterior a la construcción y ubicaciones circundantes. Se monitorearán las zonas 2 a 4.
     5. Se medirá y verificará la calidad del aire.
     6. Los ductos de HVAC que fueron objeto de la construcción recibirán monitoreo más frecuente para determinar la presión positiva, hongos y levaduras.
        1. Las anomalías darán lugar a acciones correctivas inmediatas y evaluación del producto, según corresponda.
        2. Se podrán modificar las frecuencias dependiendo de los hallazgos, si el gerente de calidad de la planta y el equipo de calidad del corporativo lo autorizan.
  2. El gerente de calidad de la planta y el equipo de calidad del corporativo proporcionarán su autorización para reanudar las actividades de manufactura después de finalizar el proyecto.
  3. Se remitirá cualquier asunto dudoso al equipo de calidad del corporativo y a la administración de operaciones, para que realicen evaluaciones adicionales.

CIRCUNSTANCIAS ESPECIALES

* 1. Proyectos que impliquen modificaciones de tuberías de agua: Se comprobará la calidad del agua para determinar si cumple criterios químicos y microbiológicos.

1. **DOCUMENTACIÓN**
   1. Se mantendrá una lista de contratistas capacitados; se identificará y documentará a los contratistas no capacitados para impulsar medidas subsecuentes.
   2. El plan del sitio de construcción y los documentos relacionados serán de fácil acceso.
   3. Los documentos de limpieza por causa especial posterior a la construcción estarán disponibles, según corresponda.
2. **FORMULARIOS**
   1. Lista de verificación de formulario de construcción

**LISTA DE VERIFICACIÓN DEL FORMULARIO DE CONSTRUCCIÓN (ejemplo)**

**Adaptado a cada circunstancia**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROYECTO** |  | |  | **FECHA DE ENTREGA:** | |  | | |
| **PLANTA:** |  | |  | **FECHAS DE IMPLEMENTACIÓN:** | | |  | |
| **DEPARTAMENTO:** |  | |  | **GERENTE DE PROYECTO:** | |  | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO:** | |  | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Recursos del proyecto, incluyendo contratistas:**    **Supuestos principales:** | | | | |

***CONSIDERACIONES***

ANTES DE LA CONSTRUCCIÓN

* Evaluación ambiental: subraye o marque en negritas el nivel de riesgo que más coincida con el proyecto. El nivel de riesgo se asigna automáticamente a la categoría más alta, a menos que se indique lo contrario a continuación.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Riesgo alto** | **Riesgo medio** | **Riesgo bajo** |
| **Antecedente de patógenos/plagas** | Presencia en la sala durante los últimos 6 meses | Presencia previa a una iniciativa eficaz de mitigación, o sin presencia en los últimos 6 meses | Sin presencia en los últimos 6 meses |
| **Ubicación en la planta** | RTE con producto expuesto o lácteos con cultivos lácticos post-pasteurización | RTE o crudo con buen aislamiento durante el proyecto; Zona 4 con aislamiento limitado | Zona 4 con buen aislamiento |
| **Tipo de trabajo** | Suelo expuesto, exposición a intemperie, circulación de aire compartida zonas de producción, proyecto a largo plazo (>2 semanas) | Riesgos controlados mediante medidas de intervención específicas, pero limitadas | Antecedentes comprobados de éxito para proyectos similares, procesos preventivos pequeños son suficientes |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RIESGO DEL PROYECTO:** | Alto |  | | Medio |  | Bajo |  |
|  |  |  | |  |  |  |  |
| **COMENTARIOS SOBRE EL RIESGO** | | |  | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

*Los elementos en cursiva deben modificarse/cambiarse para cada proyecto. Enumera quién es responsable de cada acción del plan de construcción. Los “requisitos mínimos” son requisitos mínimos básicos para cada sección que deben modificarse para cumplir necesidades específicas del proyecto.*

* Implicaciones de programación
  + *¿Se mantendrá en producción la sala?*
  + *¿Los aspectos de la construcción (limpieza/tránsito) afectarán otras partes de la planta?*
  + *¿Cuál es el cronograma del proyecto, de principio a fin?*

ANTES DE LA CONSTRUCCIÓN

* Capacitación de contratistas—**Requisitos mínimos**
  + La capacitación básica del contratista se realizará cuando llegue a la planta, en base al contratista.
  + La capacitación consistirá de una revisión de las GMP y patrones de tránsito, así como de los requisitos de seguridad y protección.
  + Los contratistas cumplirán todos los procedimientos estándar de contratistas en planta y utilizarán indumentaria adecuada, incluso redes para el cabello/barba, cascos, tapones para los oídos, lentes de seguridad, cubre zapatos y batas, en todo momento durante el trabajo.
  + Todas las piezas, equipos y herramientas que ingresen al área se limpiarán y sanitizarán a fondo antes de ingresar a la planta.
    - No se permitirá la presencia de suciedad visible en ninguna pieza, herramienta y equipo que ingrese a esta área.
    - Las herramientas con ruedas (montacargas, carretillas, elevadores de tijera, etc.) deben sanitizarse cuando se introduzcan a la planta, y muestrearse (con hisopos o esponjas) cuando estén secas.
    - Una vez que las herramientas y equipos se encuentren en la planta, deben permanecer adentro, si es posible. Las herramientas/equipos deben limpiarse/sanitizarse al reingresar a la planta.
  + No se permite el acceso a ningún área más allá de las áreas de construcción/trabajos sin autorización previa.
  + Los contratistas deben colaborar con la planta para garantizar que la indumentaria y accesorios de acceso a la planta, así como los químicos de limpieza y sanitización, estén disponibles en cantidades suficientes en todo momento.
  + Establezca requisitos para el uso de la sala de descanso/baños, y las GMP obligatorias para este proyecto.
* Aislar el sitio
  + Proyectos a corto plazo (<3 días): plástico de triple capa con pasadores de madera o metal:
    - Se deben usar pasadores metálicos si el área recibirá limpieza en húmedo de forma rutinaria.
    - Se deben usar almohadillas absorbentes /diques para desviar el agua, o contener el agua en el sitio de construcción.
    - Asegúrese de que exista una buena junta sellada a lo largo de la pared/piso.
    - Si no se lleva a cabo producción en el área, se deben proteger las zona 1 con plástico, pero es posible que no se necesite usar una contención (dependiendo del proyecto).
  + Proyectos a largo plazo (>2 semanas): pared de IMP o contención de triplay (madera contrachapada), con al menos dos capas de plástico adentro y una capa por fuera.
  + Aislamiento de cualquier área de producción de los sitios de construcción: pueden incluir el recubrimiento de equipos con plástico, retiro de equipos no indispensables del área, consideraciones de HVAC.
* Plan de tránsito
  + Incluir un mapa con medidas de mitigación.
  + Identificar rutas de tránsito de la construcción.
  + Ruta de tránsito de los socios (si corresponde).
  + Tránsito de desechos.
  + Ruta de tránsito de equipos, incluyendo el área que se usará para colocarlos durante la construcción y el área que se usará para limpiarlos y armarlos.
  + Incluir medidas de mitigación vigentes o adicionales (baños para sanitización del calzado, aplicadores de espuma, estaciones de sanitización, etc.).
* Control del polvo y humo
  + Aislar el HVAC en el sitio de construcción, de las áreas de producción.
  + Utilizar la modalidad de limpieza cuando sea posible.
  + Es necesario establecer la presión negativa en el área de construcción si hay presencia de polvo, tierra, exposición a intemperie y/o historial de resultados positivos de patógenos ambientales.
* Plan de reacción: **Requisitos mínimos**
  + El gerente de QA y/o de proyecto de la planta es responsable de la implementación y adherencia al plan, con la cooperación que todos los integrantes del equipo.
  + Cualquier desvío importante del plan será revisado con el equipo de calidad del corporativo, para llegar a un acuerdo antes de la acción/reacción.
    - Si es debido a tiempo o urgencia, la planta puede tomar la decisión, pero el equipo de calidad del corporativo debe ser notificado inmediatamente, para revisar las medidas tan pronto como sea posible.
    - Cualquier desvío ambiental será informado a los integrantes del departamento de calidad del corporativo.

DURANTE LA CONSTRUCCIÓN

* Condición del sitio y del área circundante: **Requisitos mínimos**
  + Los empleados y/o el liderazgo de la planta monitorearán el área de construcción para determinar el cumplimiento.
  + Los empleados de sanitización monitorearán las estaciones de sanitización, baños para sanitización del calzado, etc.
* Cumplimiento de las GMP por parte de los socios y contratistas
  + Requisitos del contratista para ingresar/salir del sitio de construcción.
  + Indumentaria especial de GMP necesaria para los empleados/líderes de la planta en el área de construcción.
* Flujo de tránsito
  + Flujo de tránsito del contratista.
  + Flujo de tránsito de desechos.
  + Los patrones de tránsito se limpiarán y sanitizarán de forma rutinaria.
* Integridad del sitio (vulneraciones): **Requisitos mínimos**
  + El gerente de calidad atenderá cualquier vulneración de las áreas de construcción y puede determinar el retiro de un contratista o sanciones económicas debido a costos incurridos por una mayor sanitización y/o inspección de inocuidad alimentaria.
  + Cualquier vulneración a las paredes provisionales será reparado, informado al gerente de calidad o su delegado y atendido con una limpieza por causa especial.
* Eliminación de desechos: **Requisitos mínimos**
  + Cualquier desecho generado se contendrá inmediatamente con bolsas de plástico de doble capa; las bolsas se amarrarán y retirarán del área de operaciones hacia el área de manipulación de desechos tal como se requiera.
  + Las bolsas se rociaran con desinfectante antes de retirarlas del sitio de construcción.
* Monitoreo ambiental: **Requisitos mínimos**
  + Se debe realizar monitoreo del aire (levaduras/moho, velocidad del aire) durante el proyecto de construcción.
  + Se deben realizar muestreo ambiental de patógenos (*Listeria* spp., *Salmonella* spp.) durante y después de la construcción. La cantidad mínima de áreas a incluir son los patrones de tránsito y justo afuera del área de construcción.

DESPUÉS DE LA CONSTRUCCIÓN

* Eliminación del material: **Requisitos mínimos**
  + Todos los desechos y materiales de construcción se retirarán del área.
  + Estos se colocarán en bolsas de plástico y se sellarán cuando pasen por las áreas de la planta.
  + Las paredes/pisos provisionales se limpiarán/sanitizarán antes de retirarlos del sitio de construcción. El plástico se colocará en bolsas antes de desecharlo.
  + Las herramientas del contratista se retirarán del área después de finalizar el trabajo.
* Limpieza/equilibrio de la HVAC
  + Si las actividades de construcción generaron, el sistema HVAC del área de construcción se debe limpiar y sanitizar.

ANTES DEL ARRANQUE: **Requisitos mínimos**

* Plan de limpieza/sanitización
  + Enjuague del sistema y limpieza a fondo: limpieza por motivos especiales documentada.
  + Los patrones de tránsito se incluirán en la limpieza por motivos especiales.
* Verificación
  + Inspección: se realizará una inspección visual después de la sanitización.
  + Hisopado
  + Se realizarán hisopados del equipo (ATP, APC, coliformes) después de la limpieza por motivos especiales.
  + Se realizará un monitoreo del aire (levaduras/moho, velocidad del aire) durante varias semanas después del proyecto de construcción.
  + Se realizarán muestreos ambientales de patógenos (*Listeria* spp., *Salmonella* spp., dependiendo del proyecto) durante y después de la construcción. La cantidad mínima de áreas a incluir son los patrones de tránsito y el sitio de construcción.

|  |  |
| --- | --- |
| **AUTORIZACIÓN:** |  |