

**Texto clarificado de descargo de responsabilidad de la Oficina del Consejo
Directivo (OCC) (OCC Cleared Disclaimer Language)**

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Si bien la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

CAPÍTULO 8: REGISTROS (SUBPARTE O)

¿Cuál es el objetivo de este capítulo?

Explicar los requisitos y las recomendaciones generales para crear y llevar todos los registros requeridos conforme a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Los registros son necesarios para realizar el seguimiento de las medidas tomadas para disminuir el riesgo de posibles peligros, identificar un patrón de problemas que aumenta los riesgos y facilitar la verificación y el cumplimiento de estándares de regulación.

Este capítulo describe los requisitos y recomendaciones generales que se aplican a todos los registros conforme a la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Sin embargo, los registros específicos que su huerta debe llevar dependen de los requisitos de la regulación que se apliquen a ella. La información sobre cómo cumplir con esos requisitos de registro para los registros específicos en las subpartes A, C, F y L se pueden encontrar en los capítulos correspondientes del proyecto de guía (capítulos 1, 2, 4 y 7, respectivamente). Por ejemplo, el Capítulo 4 (subparte F) se trata del uso de enmiendas biológicas de origen animal para suelo agrícola (BSAAO, por sus siglas en inglés) y contiene información sobre los registros relacionados con las BSAAO.

Para obtener un panorama general de los registros analizados, consulte la tabla titulada “Capítulo 8: Cuadro de registros”.

Las referencias a “usted” en este documento (así como en la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y el proyecto de guía) corresponden al propietario, operador o agente a cargo de una huerta cubierta que esté sujeta a algunos o todos los requisitos de la regulación. Además, a menos que se especifique lo contrario, solo nos referimos a los productos agrícolas frescos cubiertos por esta regulación.

¿Quién se ve más afectado por esto?

Las huertas que tienen que cumplir con los requisitos de registros de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y los empleados designados para desarrollar, crear, completar o revisar los registros.

¿Qué información tienen que incluir todos los registros? ¿Cuáles son algunas recomendaciones para cumplir estos requisitos?

Generalmente, para cada registro requerido, tiene que incluirse la información que se encuentra en letra negrita, según corresponda.

También se proporciona información adicional y algunas recomendaciones:

- **El nombre y la ubicación de su huerta.** Debe utilizar, por ejemplo, una dirección postal o una ubicación física, como latitud y longitud.



- **La ubicación del cultivo u otra área relevante para el registro.** Cada registro está vinculado a un área específica de la huerta (por ejemplo, campos individuales, lotes, edificios, etc.) y debe tener un sistema para utilizar identificadores únicos, como números, nombres o coordenadas geográficas específicas.
- **Una descripción adecuada de los productos agrícolas frescos incluidos.** Esto podría ser el producto, la variedad o el nombre de la marca, y, cuando sea posible, el número de lote o código que identifique al producto agrícola fresco incluido.
- **Valores y observaciones reales obtenidos durante el monitoreo.** Los valores o las lecturas de medición específicos deben ser correctos, no deben ser imprecisos ni estar sujetos a interpretación. Por ejemplo, el valor de la temperatura específico es el valor real (96.2 °F) y no un valor redondeado o una clasificación “satisfactoria”.
- **La fecha y hora.** Los registros tienen que incluir la fecha y hora de la actividad documentada. La hora debe estar registrada sin redondear ni generalizar.

También se requiere que los requisitos sean como se explica a continuación:

- **Creados cuando la actividad se realiza u observa.** Crear el registro en el momento de la actividad ayuda a disminuir los errores que pueden suceder cuando las personas confían en su memoria.
- **Correctos, legibles e imborrables.** Asegúrese de que los registros manuscritos no puedan borrarse (deben estar escritos con lapicera o marcador indeleble) y que puedan leerse con facilidad. Los errores corregidos deben permitir que se vea el contenido original y la corrección, por ejemplo, se puede tachar el error con una sola línea y escribir la información correcta al lado. Los errores corregidos también deben mostrar la fecha e identificar a la persona que registró el valor corregido. Los errores no deben estar borrados ni cubiertos con corrector líquido y escritos encima.
- **Fechados y firmados o con las iniciales de la persona que realizó la actividad.** Si tiene personal con las mismas iniciales, deben utilizar los nombres completos o la inicial del segundo nombre, o añadir algún otro indicador único (p. ej., “JW2”) para que no haya dudas con respecto a la persona que registró la información.
- **Revisados por un supervisor.** Para algunos registros, un supervisor o una parte responsable tienen que revisar, fechar y firmar. Este requisito incluye lo siguiente:
 - registros que demuestren que cumple con los requisitos para una exención calificada;
 - registros que documenten los controles de procesos para una enmienda biológica de origen animal para suelo agrícola tratada producida en su huerta;
 - registros que documenten la limpieza y esterilización del equipo.

Existen plantillas a las que puede acceder desde fuentes que incluyen el mundo académico, los servicios de extensión y las asociaciones industriales para ayudarlo con la creación de un enfoque coherente para los registros.

¿Qué deben observar los supervisores cuando revisen los registros?

Para los registros que tienen que tener una revisión supervisora, los supervisores u otras partes responsables deben determinar si los registros están completos y son legibles, si las actividades se realizaron de forma adecuada, si los problemas identificados se resolvieron y que cualquier medida correctiva tomada se haya hecho de forma oportuna.

También deben observar las tendencias en los valores registrados y cualquier resultado inesperado que pueda indicar que se necesita un seguimiento. Los supervisores deben revisar la mayoría de los registros requeridos de manera oportuna (por ejemplo, con una frecuencia semanal aproximadamente). El plazo para la revisión de los registros debe permitir cualquier seguimiento necesario, para, por ejemplo, confirmar que se haya realizado cualquier medida correctiva.

¿Cuáles son los requisitos para almacenar y conservar los registros?

Para almacenar los registros, el requisito es que estén disponibles y sean accesibles. Esto incluye los registros que se conservan dentro de la huerta, en una oficina centralizada principal o en instalaciones de almacenamiento. Los registros electrónicos se consideran dentro de su huerta si se puede acceder desde una ubicación dentro de su huerta. Usted tiene que poder obtener y tener a su disposición los registros que se conservan fuera del sitio en el plazo de 24 horas posteriores a una solicitud de revisión oficial.

Tiene que conservar la mayoría de los registros requeridos durante al menos dos años a partir de la fecha en la que se creó el registro. Para los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos para una exención calificada, es posible que tenga que conservarlos durante cuatro años, tres años para determinar que cumple con los requisitos y el año en curso que respalde el estado de exención de su huerta.

¿Puedo utilizar los registros existentes para satisfacer los requisitos de registros de la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos?

Sí, puede utilizar los registros y la información existente si cumplen con los criterios requeridos por la Regulación para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Estos pueden incluir documentos que se conservan en su huerta como parte del curso normal del negocio o como parte de un requisito para otras regulaciones federales, estatales o locales. Si los registros existentes contienen parte de la información requerida, pero no toda, puede añadir la información necesaria junto con los registros existentes o por separado.

¿En qué formato tienen que estar los registros?

Los registros pueden ser documentos originales, copias o estar en formato electrónico. Si son copias, tienen que ser copias auténticas, por ejemplo, fotocopias, fotografías o copias escaneadas, y deben mostrar con claridad cualquier cambio realizado al original. Los registros electrónicos están sujetos a los mismos requisitos que los registros en formato papel conforme a la regulación.

Para obtener una explicación más detallada sobre las palabras subrayadas, consulte el Glosario de términos clave.

El proyecto de guía incluye más detalles y ejemplos de las recomendaciones y criterios actuales de la FDA. Se recomienda que revise el proyecto de guía para obtener información completa.