

Guías de Auditoría PrimusGFS

Controles Preventivos

(Módulo 7)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS V3.0

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

Índice

Ejecución de Auditoría	3
Puntuación de la Auditoría	4
Falla Automática	5
Documentación Requerida	5
Módulo 7: Controles Preventivos	8
Pasos Preliminares	8
Desarrollo del Programa de controles Preventivos	10
Ejecución del Programa de Controles Preventivos	17

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

Estas guías ayudan a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de PrimusGFS v3.0 de los Módulos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 de acuerdo al contenido de los Documentos Normativos del Esquema. Estas guías no son exhaustivas ni exclusivas y detallan únicamente requerimientos mínimos por medio de afirmaciones relacionadas con las preguntas de auditoría y sus expectativas. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de los procesos y los productos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad y la minimización del riesgo.

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

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

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

Lo presentado a continuación es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v3.0. Es provisto aquí como una introducción a las notas de auditorías. Para el texto completo y actual por favor consultar la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en la liga <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>.

Ejecución de Auditoría

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

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

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

Sistema de Puntuación

Para todos los módulos, la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados tienen que ser considerados para asignar la severidad del hallazgo, lo cual puede ser una Deficiencia Menor, Mayor y No Cumplimiento. Donde no se hayan encontrado deficiencias, se otorga el Cumplimiento Total. Las posibles respuestas a las preguntas en cada Módulo se listan en la siguiente tabla:

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

En este documento guía, se detallan requisitos de cumplimiento, pero algunas declaraciones generales se describen en la tabla de abajo. Estas declaraciones son sustituidas por el criterio de cumplimiento de la guía y los usuarios deben estar conscientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales (**por ejemplo**, las preguntas de falla automática)

Cumplimiento de las Preguntas	
Respuesta	Criterios Utilizados
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener uno o elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto algo de la expectativa de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
No Aplica	El requisito descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Falla Automática

Existen algunas preguntas que si son evaluadas como deficiencia llevarán a una falla automática y a una puntuación general de 0% del Módulo correspondiente. Al informar el auditor inmediatamente sobre la falla automática, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe y termine la auditoría o que sea interrumpida en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

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

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

Terminación de la Auditoría

Una vez que una auditoría ha iniciado, si el auditado solicita detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor deberá completar el reporte con las preguntas que pudo verificar. Las auditorías PrimusGFS no pueden convertirse en auditorías pre-evaluadoras una vez que ha iniciado la auditoría. Si una auditoría es terminada antes de manera temprana, entonces las preguntas que el auditor no pudo verificar serán marcadas como No Cumplimiento y recibirán una puntuación de cero. Para las preguntas que no pudieron ser verificadas el auditor indicará que la auditoría fue terminada a petición del auditado antes de que pudiera verificar si se cumplía o no el criterio para dichas preguntas. Se creará un reporte en la base de datos y se aplicarán todos los cargos.

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad **Alimentaria** de la Organización:

Cuando una Organización y sus Operaciones asociadas están siendo auditadas el auditor revisará los sistemas (POEs, políticas, etc., en el Módulo 1 SAIA) y la implementación de estos sistemas a lo largo de la inspección visual

Mientras que usualmente los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus consultores etc. o una combinación de recursos.

Por ejemplo, una Organización puede optar por crear sus propios POEs, en otras instancias puede utilizar POEs proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas PrimusGFS y estos sistemas estén siendo implementados de manera apropiada, el auditado deberá recibir puntuación completa. El auditado es responsable de asegurar que los sistemas que utilizan sean revisados, conservados y actualizados. Si el auditor detecta cualquier inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados **PrimusGFS**/Auditados **PrimusGFS** por Primera Vez.

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos en el año** – el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación (**por ejemplo**, registros de monitoreo, entrenamientos, registro de reuniones, etc) disponible para revisión. Si las instalaciones auditadas tienen menos de tres meses en la mayoría de la documentación disponible para revisión se recomienda una auditoría de **previa a la evaluación**. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo la auditoría programada de forma regular **deberá tener conocimiento de que no**

recibirá un **cumplimiento total** en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.

- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc) disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan disponibles registros de tres meses (por ejemplo, están en operación por un mes al año) el auditado deberá tener disponible por lo menos los registros de la temporada pasada para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo la auditoría programada de forma regular **deberá tener conocimiento de que no recibirá un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.**

Auditados con PrimusGFS ya existentes.

- **En operaciones que operan más de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado deberá tener disponible la documentación desde la última auditoría.
- **En operaciones de temporada corta que operan menos de tres meses consecutivos durante el año.** – el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación y la documentación por lo menos de la última auditoría (la cual incluye la temporada pasada). En caso de que no se cuente con tres meses de documentación disponible (por ejemplo, **están en operación durante un mes del año**), auditado deberá tener como mínimo los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado PrimusGFS	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado PrimusGFS Existente	Registros al menos desde la última auditoría (o más) para cumplir el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros al menos desde la última auditoría.

Confirmación Visual versus Verbal

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

Cómo utilizar las Guías de Asignación de Puntos

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

estos detalles a su Organismo de certificación y a Azzule Systems, LLC en una nota por separado, para que esto sea revisado y tomado en cuenta para futuras versiones del manual).

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

Las notas en “rojo” son las preguntas y/o criterios de conformidad que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios son para mejorar y ser más claros, pero algunos otros son cambios en los requisitos actuales. Favor de leer cuidadosamente para ver si estos cambios impactan su situación en particular.

Módulo 7: Controles preventivos

Pasos Preliminares

7.01.01: ¿Hay un equipo responsable del programa de Controles preventivos en la operación, con un líder asignado, si aplica, para el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del programa de controles preventivos?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber formalmente un grupo identificado a cargo del desarrollo y mantenimiento del programa de controles preventivos junto con sus responsabilidades. Idealmente el grupo deberá estar conformado por individuos de diferentes áreas de la compañía como alta gerencia, gestión de calidad, producción, mantenimiento, **sanitización**, control de calidad, etc. Se debe considerar incluir recursos externos, **por ejemplo**, proveedores, compradores, consultores, asociaciones de marca, universidades, etc. Un miembro del equipo deberá ser designado como coordinador del programa de controles preventivos. Si un consultor externo ha sido designado como el **coordinador** del programa de controles preventivos, se debe mostrar evidencia que están presentes en todas las reuniones y participan activamente en el programa. El equipo **del** programa de controles preventivos debe tener una reunión cada tres meses mínimamente, pero se recomienda que esta se lleve a cabo cada mes. Si la compañía es muy pequeña (menos de 20 personas) para tener un equipo **de** programa de controles preventivos, aun así, debe haber un individuo designado como el coordinador **del** programa de controles preventivos. Esa persona será el responsable de la implementación del programa de controles preventivos, junto con cualquier cambio o actualización **del** programa de controles preventivos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se ha conformado un equipo, pero carece de representación clave, por ejemplo, de mantenimiento.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El equipo o persona es designado, pero no se reúne con regularidad para revisar el programa de controles preventivos.
- Una compañía grande, pero solo un individuo ha sido designado para desarrollar el plan de controles preventivos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo **del** programa de controles preventivos o la persona designada para manejar el programa de controles preventivos no ha mantenido el programa actualizado.
- No se cuenta con un equipo **de** programa de controles preventivos o no se **ha** asignado un coordinador para el programa.

7.01.02: ¿Se tiene evidencia documentada que demuestre que los miembros del equipo **del** programa de controles preventivos han sido entrenados en el desarrollo de un programa de controles preventivos?

Cumplimiento total (15 puntos): El coordinador del programa de controles preventivos debe tener un certificado de entrenamiento oficial de Individuo calificado en controles preventivos de una organización reconocida, institución o instructor. La administración y los miembros del equipo **del** programa de controles preventivos, deben tener capacitaciones completas de controles preventivos (ya sea internas o externas) impartidas por alguien con experiencia en controles preventivos y que haya asistido a un curso de Individuo calificado en controles preventivos Acreditado. Deberán mantenerse registros de los entrenamientos, así como también los certificados donde sea relevante.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No todos los integrantes del equipo de controles preventivos han sido capacitados en los principios de controles preventivos (pero todos los operadores clave y la mayoría de los integrantes del equipo **del** programa de controles preventivos han sido entrenados).
- La alta dirección no ha recibido entrenamiento en controles preventivos.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- El coordinador **del** programa de controles preventivos no ha completado un entrenamiento de Individuo calificado en controles preventivos.
- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de sesiones de capacitación formal de los integrantes del equipo **del** programa de controles preventivos.

7.01.03: ¿Se cuenta con una descripción de los productos producidos?

Cumplimiento total (10 puntos): La descripción del producto(s) debe indicar claramente la intención de su uso por el consumidor, por ejemplo, si necesita lavarse, pelarse, cocinarse previo a su consumo o si está listo para consumirse, etc., y reflejar en la etiqueta del producto (unidad de producto empacado). Las descripciones del producto deben definir e indicar detalles respecto a si el producto es perecedero o de vida larga y si hay algunos requisitos especiales para su almacenamiento y cualquier característica importante para **la** inocuidad **alimentaria** (ej. pH, actividad del agua.) Estas descripciones deben definir el riesgo potencial asociado con el producto, materiales utilizados y también a qué tipo de consumidores están dirigidos (público en general, restringido a ciertos sectores, **por ejemplo**, dirigidos a personas que no sufran de cierta alergia, problemas de diabetes, etc.). La descripción del producto puede ser genérica si los productos y procesos son similares. Donde los productos y/o procesos no sean similares descripciones específicas serán requeridas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la descripción(es) del producto(s).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la descripción (es) del producto (s).
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, no están disponible descripción de un producto individual, pero la mayoría si lo están.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen descripciones de producto.
- Errores sistemáticos de errores u omisiones en las descripciones de producto
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, más de una de las descripciones de los productos no están disponibles.

7.01.04: ¿Hay un diagrama de flujo del proceso(s) con suficiente detalle que describa de manera completa los pasos de **manipulación/proceso?**

Cumplimiento total (10 puntos): Deben haber sido creado diagramas de flujo del proceso para cada programa de controles preventivos. El diagrama de flujo debe mostrar cada paso del proceso(s) bajo control de las operaciones (desde que se recibe el producto hasta que se embarque), de manera que el análisis de riesgo pueda ser completado apropiadamente. El diagrama de flujo deberá indicar materia prima, ingredientes y materiales usados en todos los pasos de la preparación, todos los equipos usados, pasos de mezclado, de proceso, re-**proceso**, productos regresados y productos destinados para futuro procesamiento, materiales de empaque (cartón y unidades de empaque) y equipo de empaque. Se debe asegurar de incluir todos los insumos como empaque, fuentes de agua (municipal o pozo), hielo, antimicrobianos, etc. Cada paso debe mostrar cualquier tiempo de espera, regímenes de temperatura y etiquetado. Por ejemplo, un paso denominado "embalaje" en una planta de empaque de manzana no es correcto debido a que omite en detallar muchos de los procesos, por ejemplo, los tanques de vaciado, seleccionadoras, pasos de enjuague por recirculación, pasos sencillos de lavado/enjuague, enceradoras (con fungicida), secadoras, empaquetado de las cajas y codificación. En operaciones con múltiples productos, pero con procesos similares, puede ser creado un solo diagrama de flujo. Donde haya múltiples productos, pero con diferentes procesos, entonces se requieren diagramas de proceso individuales. Los diagramas deben mostrar el reprocesado y cuando el producto se desvía para ser usado de forma diferente. El flujo del proceso puede aumentar en la descripción escrita de los procesos (esto puede ser de gran ayuda)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el(los) diagrama(s) de proceso.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el (los) diagrama (s) de proceso.
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, unos cuantos de los diagramas de proceso no están disponibles, pero la mayoría si lo están

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores sistemáticos en el (los) diagrama (s) de flujo.
- No hay diagrama (s) de proceso.
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, muchos de los diagramas de proceso no están disponibles.

7.01.05: Se cuenta con evidencia documentada de que el diagrama de flujo ha sido verificado en el sitio?

Cumplimiento total (10 puntos): El Diagrama de flujo debe ser verificado en el sitio y debe ser firmado y fechado por el coordinador del programa de controles preventivos para confirmar que refleja el proceso en diferentes momentos y no se omiten pasos. La falta de detalle, la falta de pasos, etc., va a disminuir la efectividad en el proceso de análisis de riesgos. Cualquier falta de exactitud en el diagrama de flujo debe calificarse en 7.01.04

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Uno de los pasos de diagrama de flujo no ha sido verificado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Mas de uno de los pasos del diagrama de flujo no ha sido verificado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los diagramas de flujo no han sido verificados

Desarrollo del Programa de Controles Preventivos

7.02.01: ¿Se ha realizado un análisis documentado de peligros para el proceso, que muestre los diferentes tipos de peligros, posibilidad de ocurrencia, su severidad asociada y sus medidas de control?

Cumplimiento total (15 puntos): Un análisis de peligros identifica y evalúa los peligros, y determina si las medidas de control están en función para prevenir, eliminar o reducir el riesgo de la inocuidad alimentaria a un nivel aceptable. Debe haberse llevado a cabo un análisis de peligros detallado para cada diagrama de proceso y documentado a fin de demostrar que se ha llevado a cabo un análisis de peligros apropiado. Tenga en cuenta que si hay errores en el flujo del proceso es muy probable que también existan errores en el análisis de peligros. En cada paso del proceso, desde materia prima, recepción y almacenamiento, hasta proceso y empaque, almacenamiento y distribución el análisis de peligros debe buscar la severidad y posibilidad de todos los riesgos potenciales para la inocuidad alimentaria que puedan razonablemente esperar que sucedan en términos de problemas específicos biológicos, químicos y físicos u otro tipo de problemas, así como las medidas de control para cada uno. Ejemplos de riesgos biológicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* Enterohemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*; riesgos químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, químicos de sanitización, lubricantes, alérgenos; peligros físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico **quebradizo**. La evaluación debe todos los ingredientes, equipo y pasos en el proceso (ej. recepción, tanques de recepción, sistemas de cepillos, sistemas de agua reciclada para lavado incluyendo enfriadores, inyectores de hielo, túneles de lavado, etc. sistemas de líneas individuales de lavado, producción de hielo) e insumos incluyendo materiales de empaque y tratamientos post-cosecha, etc.

Cada paso identificado en el diagrama del proceso debe ser evaluado en el análisis de peligros. Se deben documentar las justificaciones cuando se identifiquen peligros significativos o insignificantes. Se deben considerar qué medidas de control pueden ser aplicadas a cada peligro si éstas existen. Se puede requerir más de una medida de control para un peligro(s) específico y más de un peligro puede ser controlado con una medida de control específica. El análisis de peligros debe indicar si existe un paso de control para este riesgo potencial más adelante en el proceso. El análisis de peligros debe ser revisado cuando ocurran cambios que afecten la descripción del proceso y/o flujo del proceso.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm334115.htm>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la(s) tabla(s) de análisis de riesgos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la (s) tabla (s) de análisis de riesgos.

No cumplimiento (y falla automática de este módulo) (0 puntos) si:

- Múltiples errores sistemáticos en la(s) tabla(s) de análisis de riesgos.
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, una o más tablas de análisis de riesgos no están disponibles.

7.02.02: ¿Se han tomado decisiones sobre **Controles Preventivos del proceso en base a justificaciones documentadas y validadas y donde se implementan estos **controles preventivos**, se han desarrollado **utilizando planes y/o procedimientos** para controlar los peligros identificados?**

Cumplimiento Total (15 puntos): Las decisiones sobre los **controles preventivos del proceso** deben estar propiamente justificadas con documentación y evidencia que las sustente. Los **controles preventivos** definidos en el análisis de peligro deben ser desarrollados para definir a detalle los parámetros involucrados y requerimientos de monitoreo para controlar los peligros.

Los **controles preventivos del proceso** deben ser creados a partir de un análisis de peligros documentado, por ejemplo, *debe existir un planteamiento lógico documentado (cómo utilizar un árbol de decisiones) en el que demuestre por qué en el proceso fue considerado o no un **control preventivo***. Los **controles preventivos del proceso** son con frecuencia pasos que si no se controlan llevarán a un problema de inocuidad alimenticia y tampoco hay un paso más allá del proceso que controle el problema. Un **control preventivo del proceso** debe ser controlable y dichos controles deben ser capaces de eliminar o reducir el riesgo a niveles aceptables de "seguridad".

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un solo fallo en la lógica o justificación de la decisión de un control preventivo del proceso.
- Un solo control preventivo del proceso desarrollado que no cumple con el criterio para un control preventivo.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Más de un fallo en la lógica o justificación de la decisión de un control preventivo del proceso.
- Más de un control preventivo del proceso desarrollado que no cumple con el criterio para un control preventivo.
- Uno (donde haya múltiples) de los controles preventivos ha sido omitido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado controles preventivos del proceso en el paso del análisis de peligros aun cuando claramente existan controles preventivos del proceso.
- Más de un control preventivo del proceso ha sido omitido en un plan donde debería haber múltiples controles preventivos del proceso.
- Un solo control preventivo del proceso ha sido omitido en un plan donde haya un solo control preventivo.

7.02.03: ¿Se han identificado pasos de procesamiento que se consideran controles preventivos, por ejemplo, pasos que minimizan significativamente o previenen peligros de inocuidad alimentaria? Reunión de información. Si la respuesta es "Sí", continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es "NO", el resto del "Módulo 7 Controles preventivos" no aplica.

Puntos Totales (0). La identificación de **controles preventivos** en el proceso requerirá el desarrollo de criterios con detalles adecuados, parámetros definidos y la ejecución de actividades necesarias en las líneas de producción. **Tipos de controles preventivos: De proceso, de alérgenos, de sanitización y de la cadena de suministros.** Si se identifican **controles preventivos**, el resto de este módulo debe ser completado. Los **controles preventivos** deben ser creados de un análisis de peligros documentado, es decir, debe haber un planteamiento lógico documentado que muestre por qué en el proceso fue considerado o no un **control preventivo**. Los **Controles Preventivos** a menudo son pasos que si no son controlados conllevarán a un problema de inocuidad alimentaria y, además, no hay ningún paso más adelante en el proceso que controle el problema. Los **controles preventivos** deben ser controlables y los controles deben ser capaces de eliminar o reducir el riesgo a niveles "seguros" aceptables. Donde las operaciones determinen que no hay **controles preventivos** (y el auditor esté de acuerdo), no se requiere más desarrollo del plan de **controles preventivos** y el resto del módulo no aplica.

Para operaciones de instalaciones, la organización determinará la necesidad de un Programa de **control preventivo** llevando a cabo un análisis de peligros documentado para todos los pasos de cada proceso. Ejemplos de riesgos biológicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* Enterohemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*; riesgos químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, químicos de sanitización, lubricantes, alérgenos; peligros físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo. Si un auditado decide completar el programa de **control preventivo**, aún si no se han identificado **control preventivo**, entonces el auditor completará el módulo **control preventivo** de esta auditoría como verificación del programa de **control preventivo**.

<http://www.caleafygreens.ca.gov/food-safety-practices>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/default.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm082751.htm>

7.02.04: ¿Se han establecido los límites críticos en los controles preventivos del proceso y otros controles preventivos tienen parámetros, valores y objetivos (cuando sea relevante) con la ayuda de documentos de validación relevantes?

Cumplimiento total (15 puntos): Los Controles preventivos del proceso deben tener parámetros de límites críticos (Los cuales deben estar respaldados por documentación que lo valide) esto para mostrar que los parámetros son derivados científicamente y cumplen con cualquier requerimiento legal. Los Límites Críticos (LCs), es decir, el parámetro máximo y/o mínimo que se está monitoreando ej. con un detector de metales, la sensibilidad del detector debe estar establecida y coincidir con el tamaño/tipo de las piezas de prueba que se están usando, o con un agente microbiano, la concentración mínima requerida debe establecerse. Otros límites críticos pueden incluir parámetros de temperatura, pH, rangos de flujo, tiempos de permanencia, etc.

Todos los controles preventivos deben estar sustentados con documentación de validación que demuestre que los límites críticos (LC) se derivan de manera científica y cumplen con cualquier requisito legal. Para la validación pueden usarse documentos legales publicados disponibles, documentos de buenas prácticas en la industria, Artículos de investigación que hayan sido revisados por colegas, estudios de validaciones que se llevaron a cabo en el lugar, etc., o un conjunto de diferentes fuentes de validación. Donde no esté disponible un documento de validación publicado, el auditado debe haber llevado a cabo estudios de validación para comprobar los límites críticos de control establecidos. Por ejemplo, los límites del Potencial de Reducción de Oxidación (ORP) para los sistemas de aguas cloradas recicladas podrían estar establecidos en los documentos de investigación y documentación del Estado (por ejemplo, en los Acuerdos de comercialización de Verduras de hoja Verde -Leafy Greens Marketing Agreement). Otro ejemplo podría ser, los límites de detección de metal que pueden ser apoyados por los estudios de validación que muestren que se utilizó la prueba más pequeña posible y cumple los lineamientos de la FDA

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe documentación que sustente los LC establecidos para los controles preventivos.
- Omisiones sistemáticas o detalles de validación de LC incorrectos.

7.02.05: ¿Se han determinado y documentado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para cada control preventivo?

Cumplimiento total (15 puntos): Los requisitos de monitoreo y su frecuencia deben estar determinados y documentados por los controles preventivos. Los planes, tablas y/o procedimientos deben documentar los requisitos del monitoreo incluyendo las acciones necesarias (observaciones o mediciones) para asegurar cuando un control preventivo está bajo control. Donde el monitoreo no es continuo, el tipo y frecuencia de monitoreo debe ser suficiente para asegurar que un control preventivo está bajo control. La frecuencia debe ser especificada; "según se requiera" no es aceptable como una frecuencia. Las actividades de monitoreo pueden variar entre diferentes tipos de controles preventivos. Los requisitos, es decir, lo que se requiere hacer, deben ser especificados en el programa de controles preventivos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los requisitos del monitoreo.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los detalles de la frecuencia.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o errores en los requisitos del monitoreo.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de la frecuencia.
- Un solo control preventivo (donde haya múltiples controles preventivos) carece de los requisitos de monitoreo o de los detalles de frecuencia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un control preventivo carece de los requisitos de monitoreo o los detalles de frecuencia donde existan múltiples controles preventivos en un plan.
- Un solo control preventivo carece de los requisitos de monitoreo o los detalles de frecuencia en un plan donde exista un solo control preventivo.

7.02.06: ¿Se cuenta con documentación que muestre un trabajo de validación para los controles preventivos de proceso y este trabajo de validación fue realizado o revisado por un individuo calificado en controles preventivos?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los Controles Preventivo del proceso deben tener un trabajo de validación documentado, realizado o revisado por un individuo calificado. El trabajo de validación puede incluir revisión de documentos científicos de colegas, documentos legislativos, guías de asociaciones comerciales, observaciones y pruebas hechas en la planta, etc. Donde sea útil y relevante, para otros tipos de controles preventivos por ejemplo los controles preventivos de sanitización deben estar respaldado por trabajo de validación fechado con 90 días en que empezó el trabajo de producción.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones en el trabajo de validación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en el trabajo de validación.
- El trabajo de validación no fue revisado por un Individuo Calificado en Controles Preventivos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se **ha** realizado trabajo de validación.

7.02.07: ¿Los planes, tablas y/o procedimientos del plan de controles preventivos indican responsabilidades específicas asignadas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas implementadas?

Cumplimiento total (10 puntos): Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas implementadas para cada control preventivo para así asegurar su **cumplimiento**.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un solo evento de una responsabilidad sin asignarse

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de responsabilidades sin asignarse

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han asignado ninguna responsabilidad
- Falla sistemática de asignación de responsabilidades

7.02.08: ¿Se han creado Procedimientos Operativos Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de los controles preventivos, incluyendo los que se encuentran en el plan o formatos de tabla (por ejemplo, controles preventivos del proceso)?

Cumplimiento total (5 puntos): Se deben escribir **Procedimientos Operativos Estándar (POEs)** claros y sencillos para cada control preventivo del proceso de monitoreo. Estos POEs deben mostrar a detalle las actividades de monitoreo de los controles preventivos en forma de instrucciones de **trabajo y** coincidir con lo que está escrito en el plan de controles preventivos. **Estos POEs** pueden ser utilizados para entrenamiento y como herramientas de referencia.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones dentro de los POEs de los controles preventivos.

Deficiencia mayor (1 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los POEs de los controles preventivos.
- Un solo evento de un POE de los controles preventivos no creado en un sistema donde existan múltiples controles preventivos

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El POE de los controles preventivos no **ha** sido creado(s).
- El POE de los controles preventivos no refleja en lo absoluto la realidad de lo que está siendo llevado a cabo en la operación.

7.02.09: ¿Se han establecido procedimientos de Acciones Correctivas para los controles preventivos, incluyendo un plan de acción detallado a seguir por los operadores si se observa una situación fuera de especificaciones (Pérdida de control/desviación) y planes con el fin de llevar el proceso de nuevo bajo control?

Cumplimiento total (15 puntos): Se debe contar con un plan documentado y detallado que incluya procedimientos a seguir cuando se pierde el control (Desviación) de un control preventivo. Los procedimientos deben incluir detalle en cuanto a cómo se debe manejar el producto afectado (si es necesario). Las acciones correctivas deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una falla con los límites críticos, incluyendo lo que pasó al producto potencialmente afectado y también detallar lo que se implementó para "reparar" o "enmendar" con el fin de regresar el proceso al nivel de control requerido. La sección de acciones correctivas del plan de controles preventivos debe establecer **dónde** se deben registrar los detalles de las acciones correctivas. Donde sea requerido también se deberán registrar las medidas preventivas.

Las acciones correctivas deben asegurar que los controles preventivos se **han** controlado y **requieren** revisiones con el fin de prevenir recurrencia de la situación.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Falta cualquiera de los criterios mencionados arriba en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Evento único/aislado(s) de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Faltan dos de los criterios mencionados **anteriormente** en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Faltan más de dos de los criterios mencionados arriba en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Errores sistemáticos en los detalles del plan de acciones correctivas.

7.02.10: ¿Se han desarrollado **plantillas de registro (fórmulas de registro) para el monitoreo de los controles preventivos?**

Cumplimiento total (15 puntos): Se deben diseñar **plantillas** donde se pueda plasmar la información obtenida del monitoreo de los controles preventivos que se hayan identificado. Dichos registros deben coincidir con los detalles tal como se anotaron en el plan de controles preventivos y los controles preventivos deben estar identificados por nombre y número, lo que se está midiendo, la frecuencia de la medición, el límite crítico de control, límites operacionales, la persona o equipo responsable y acciones correctivas requeridas en caso de que las mediciones **muestren** no cumplimiento. Los requerimientos de los registros de monitoreo varían con el tipo de control preventivo. Los formatos de registro deben tener codificación específica de documento como parte del programa de control de documentos (1.02.01). Dichos registros deberán mostrar idealmente los parámetros de los controles preventivos (no es **cuestión** de puntuación).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un registro(s) que haya sido desarrollado pero que no coincide con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de un registro(s) que hayan sido desarrollados pero que no coinciden con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática registro(s) que hayan sido desarrollados pero que no coinciden con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan.
- Evento único donde un control preventivo ha sido creado, pero no se han desarrollado registros para la información de monitoreo.

7.02.11: ¿Se han desarrollado procedimientos de verificación para cada control preventivo y están calendarizados?

Cumplimiento total (10 puntos): Las actividades de verificación relacionadas a cada control preventivo en el programa de controles preventivos deben estar claramente detalladas y documentadas. Algunos ejemplos de verificaciones **incluyen** revisión registros de monitoreo de controles preventivos y acciones correctivas, **análisis** de laboratorio **asociados** a controles preventivos, inspección de equipos asociados con controles preventivos, auditorías de 2da y 3ra parte, análisis de laboratorio relacionado con materias primas, auditorías internas, ajuste y calibración de equipos, etc. Dichas actividades deben incluir una verificación de los registros de monitoreo de los controles preventivos por el supervisor o gerente que sea individuo Calificado en controles preventivos, se debe revisar que los registros de monitoreo de los controles preventivos han sido completados en tiempo y forma y si incluyen algún trabajo de acción correctiva. Tome en cuenta que un operador de

controles preventivos no puede verificar su propio trabajo. La revisión de la información podría ayudar a mejorar y desarrollar el programa de controles preventivos, pero deberá mostrar que el plan está siendo implementado correctamente, esté controlando el riesgo a un nivel aceptable (o eliminando el riesgo) y donde no sea el caso, esto deberá ser indicado en la revisión de la documentación junto con los detalles de la acción correctiva (por ejemplo, al revisar un control preventivo, un flujo de proceso, un paso de análisis de peligro, etc.). Cuando las actividades de verificación han encontrado que los controles preventivos no están funcionando como deberían, deben existir registro que muestre que esto provocó una revisión de las partes relevantes del plan de controles preventivos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los detalles de la revisión del plan.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los detalles de la revisión del plan.
- Un solo evento en un plan con múltiples controles preventivos donde los detalles de la revisión no han sido anotados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No han sido desarrollados planes de verificación para ningún control preventivo.

7.02.12: ¿Se realiza una revisión de los controles preventivos (como parte de un re-análisis del plan de inocuidad alimentaria) cuando surgen cambios de las operaciones (instalaciones, proceso, equipo, ingredientes, empaque, etc.) y por lo menos una vez cada 3 años?

Cumplimiento total (10 puntos): Los controles preventivos deben revisarse por parte del equipo de controles preventivos cuando surjan cambios en la operación y por lo menos cada 3 años, incluyendo la descripción del producto, flujo del proceso, análisis de peligro, decisión de controles preventivos, registro de controles preventivos y entrenamiento a los trabajadores, para asegurar que el programa esta actualizado y **funcionando** de una manera apropiada. Cuando surgen problemas como **recuperaciones**, un brote de enfermedades o nuevas investigaciones, etc. que son relevantes para el producto y el proceso, se debe considerar hacer una revisión del plan de controles preventivos. Es necesario documentar **todas** las sesiones de entrenamiento o reentrenamiento. La revisión debe incluir registros por escrito que demuestran que cada uno de los elementos del plan fueron revisados, verificados hasta ser apropiado y correcto. Se debe contar con un registro de los cambios en el plan para monitorear los cambios con el paso del tiempo. El equipo de controles preventivos debe informar a los trabajadores de los resultados de la revisión.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados **de una omisión en** la revisión.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de **omisiones** en la revisión.
- Una revisión no se llevó a cabo en los últimos 3 años, pero si se realizó en los últimos 4 años.
- **No se realizó una revisión después de que se produjo un problema emergente con un cultivo similar en la industria.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Nunca se **ha realizado** una revisión.

7.02.13: ¿Cuenta la instalación con evidencia documentada de entrenamiento en controles preventivos para todos los trabajadores de la planta, incluyendo entrenamiento para los trabajadores que están relacionados directamente con los controles preventivos?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los trabajadores deben recibir entrenamiento básico sobre controles preventivos, es decir, sobre lo que son controles preventivos y **qué** son los controles preventivos en sitio. El entrenamiento básico puede formar parte del entrenamiento del personal de nuevo ingreso. Los trabajadores deben ser especialmente capacitados para sus funciones e incluir las operaciones de las que son responsables. La alta dirección debe recibir capacitación (**los** controles preventivos **requieren** que todos los

niveles estén involucrados). Deberán mantenerse registros de los entrenamientos, así como también los certificados donde sea relevante. Todos los trabajadores deberán ser capacitados para entender sobre controles preventivos y el plan implementado en la instalación. El entrenamiento deberá ser agendado **regularmente** y documentado. La capacitación debe ser diseñada a la medida del personal y sus puestos dentro de la compañía.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No todos los trabajadores de planta son capacitados en controles preventivos (pero todos los operadores clave y la mayoría de los trabajadores han sido entrenados).
- La alta dirección no ha recibido entrenamiento en controles preventivos.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Uno o más de uno de los operadores no han sido capacitados en sus funciones específicas.
- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay sesiones de capacitación formales desarrolladas para los trabajadores.
- No se mantienen registros de entrenamientos.

Ejecución del Programa de Controles Preventivos

7.03.01: ¿Todos los documentos incluidos en el Plan de controles preventivos reflejan con exactitud los requisitos para los controles preventivos?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los documentos incluidos en el plan de controles preventivos, tablas y procedimientos deben estar en su lugar para monitorear cada uno de los controles preventivos, **por ejemplo, los controles preventivos de proceso. Los registros deben reflejar los requerimientos del plan. Verificar que los códigos de la versión de la documentación coincidan.** Revise que la versión de los documentos sea la correcta, **es decir**, si el plan fue actualizado y nuevos parámetros **fueron** escogidos, y **si** las formas fueron revisadas, **son estas formas** las mismas que las empleadas por los trabajadores. Generalmente esto es el monitoreo de registros, pero si los registros son mencionados en la sección de verificación **de los PCCs, estos** deberán ser revisados también. Los registros electrónicos deberán ser revisados para asegurar que se está utilizando la versión actualizada.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un solo evento de un registro de controles preventivos en el lugar, pero la “versión” del registro en uso es diferente a la del plan de controles preventivos, por ejemplo, los detalles son diferentes o hay omisiones.
- Un solo evento donde los documentos no reflejan **con exactitud** los requerimientos del plan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde los registros de los controles preventivos, pero la “versión” de los registros en uso son diferentes a las del plan de controles preventivos, por ejemplo, los detalles son diferentes o hay omisiones.
- Numerosos eventos en donde los documentos no reflejan **con exactitud** los requerimientos del plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de control de las “versiones” de los registros de los controles preventivos empleados.
- Falla sistemática de control de los documentos del plan de controles preventivos.

7.03.02: ¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de control preventivo en cumplimiento con los planes, tablas y procedimientos de controles preventivos?

Cumplimiento total (15 puntos): Las actividades de monitoreo y frecuencias están en cumplimiento con lo que se plasmó en **los planes, tablas y procedimientos** de controles preventivos. Revise los registros actuales contra el plan de controles preventivos. El auditor debe revisar cuidadosamente las frecuencias de monitoreo permitiendo ligeras variaciones (minutos hacia cualquier lado de la frecuencia dirigida). Los límites críticos

deben coincidir exactamente con aquellos mencionados en el plan de controles preventivos. Tome en cuenta que, si el análisis de monitoreo es realizado con mayor frecuencia al señalado, no es necesario fallo (por ejemplo, puntos menos) si “está dentro” del plan.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) donde la información o requisitos de los formatos de registros no coincide con lo descrito en el plan de controles preventivos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en **el plan de controles preventivos**.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan de controles preventivos.
- Evento único donde se han creado controles preventivos, pero no se ha desarrollado un registro para la información del monitoreo.

7.03.03: ¿Los operadores que están relacionados directamente con los controles preventivos entienden los principios básicos de los controles preventivos y su rol en el monitoreo de los mismos?

Cumplimiento total (10 puntos): Los operadores de los controles preventivos deben entender los principios básicos del plan de controles preventivos, y cómo se aplican a su operación. Los operadores deben tener un buen entendimiento de los detalles concernientes a los controles preventivos en los que están directamente involucrados, incluyendo los procedimientos, límites críticos en los controles preventivos de proceso y procedimientos de acciones correctivas. Esto puede ser determinado a través de una entrevista casual del trabajador, con la aprobación del auditado. La parte visual de esta confirmación coincide con lo que el operador del control preventivo dice **versus** lo que está escrito en la documentación plan de controles preventivos **y en los registros de monitoreo de los controles preventivos**.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde **los operadores** carecen del conocimiento básico de los controles preventivos.
- Eventos únicos/aislados donde **los operadores** no **pueden** explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos donde **los operadores** carecen del conocimiento básico de los controles preventivos.
- Numerosos eventos donde **los operadores** no **pueden** explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática del operador entrevistado para demostrar conocimiento básico acerca de los controles preventivos.
- Falla sistemática de los operadores entrevistados para explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos.

7.03.04: ¿Son firmados los registros de monitoreo de los controles preventivos (o se ponen iniciales) por los operadores que realizan actividades con los controles preventivos y sus registros?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los registros de monitoreo de los controles preventivos deben estar firmados de forma legible por la persona(s) que realiza el monitoreo. Firmas completas (con **nombre** si la firma no es legible), iniciales y firmas electrónicas son aceptables. Si las iniciales son empleadas, deberá tenerse cuidado en asegurar que no exista confusión entre dos individuos que tengan las mismas iniciales, por ejemplo, pueden utilizar las iniciales del segundo nombre también.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registro(s) de controles preventivos no firmados por el operador(es).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de registro(s) de controles preventivos no firmados por el operador(es).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de falta de firmas de registros

7.03.05: ¿Existe un registro de desviación que detalle las acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación o deficiencia en el Control Preventivo?

Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una desviación o deficiencia de los controles preventivos. Las desviaciones de los controles preventivos deben ser anotados en los registros **de desviación (o un formulario similar)**, tal como se indican en el programa de controles preventivos), y deberá detallar lo sucedido, qué se hizo para corregir el incidente y si hay alguna acción preventiva tomada para evitar recurrencia. Los registros deben indicar lo que sucedió a cualquier producto afectado, así como detallar cómo fue rectificado el proceso. Los detalles de la acción correctiva deben coincidir con lo descrito en el plan de controles preventivos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de acciones correctivas, pero carentes de algunos detalles.
- Eventos únicos/aislados de acciones correctivas registradas, pero que no cumplen los requerimientos señalados en el programa de controles preventivos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Un **sólo** evento de alcance del límite crítico de los controles preventivos que no ha sido registrado y/o de acciones correctivas no registradas.
- Numerosos eventos de acciones correctivas registradas pero carentes de algunos detalles.
- Numerosos eventos de acciones correctivas registradas pero que no cumplen los requerimientos señalados en el programa de Controles preventivos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de alcance del límite crítico de los controles preventivos que no ha sido registrado y/o de acciones correctivas no registradas.
- Falla sistemática de no registrar apropiadamente detalles de acciones correctivas o detalles de acciones correctivas registradas que no cumplen en ninguna forma con lo requerido en el programa de Controles preventivos.

7.03.06: ¿Los registros asociados con los controles preventivos se revisan y firman por el supervisor de control de calidad y/o la gerencia (Segundo signatario)?

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de los controles preventivos deben ser revisados y firmados dentro de las próximas 36 horas en que la actividad de verificación **del control preventivo** se llevó a cabo. **Se puede permitir más tiempo en operaciones que no trabajan diariamente (Criterio del auditor aplica). Las firmas deben ser hechas por el supervisor de Control de Calidad o Gerencia (segundo signatario).** Esta firma debe ser distinta a la del operador de los controles preventivos. El individuo que firma debe revisar los registros, por ejemplo, fechas, líneas de producción, monitoreo de resultados, frecuencias, acciones correctivas, empleo de los formatos correctos, etc., debido a que su firma declara básicamente que todo está en orden en relación **con** lo escrito en el programa de controles preventivos y documentos asociados. Si se encuentran discrepancias, entonces el signatario que firme debe señalar los problemas y las acciones correctivas que se hayan tomado.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de controles preventivos no revisados y firmados dentro de las próximas 36 horas por el supervisor de control de calidad o **Gerencia** (Segundo signatario).

- Eventos únicos/aislados de registros de controles preventivos firmados por el segundo signatario, pero en los que hay problemas con los registros que no han sido destacados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros de controles preventivos no revisados y firmados dentro de las próximas 36 horas por el supervisor de control de calidad o **Gerencia** (Segundo signatario).
- Numerosos eventos de registros de controles preventivos firmados por el segundo signatario, pero en los que hay problemas con los registros que no han sido destacados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de registros de controles preventivos que no son revisados y firmados
- Errores sistemáticos en los registros de los controles preventivos que son firmados por el segundo signatario.