

Addendum - Lista de Comprobación

Addendum Primus de Controles Preventivos - GMP v17.12

Respuestas S/N/NA solamente

Pasos Preliminares | P# 1.01 - 1.04

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Comentarios
117.126 (2)	1.01	¿Hay un equipo responsable del programa de control preventivo en las operaciones, con un líder asignado y para el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del programa de control preventivo?	
117.190 (6) 117.180 (8 c1)	1.02	¿Se tiene evidencia documentada de que los miembros del equipo de control preventivo hayan sido entrenados en el desarrollo del programa de control preventivo?	
117.126	1.03	¿Hay una descripción de los productos producidos?	
117.130	1.04	¿Hay un diagrama de flujo del proceso(s) con suficiente detalle que describa de manera completa los pasos de manipulación/proceso y ha sido verificado este diagrama(s) in situ?	

Desarrollo del Programa de Controles Preventivos | P# 2.01 - 2.11

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Comentarios
117.130	2.01	¿Se ha realizado un análisis documentado de peligros/riesgos para el proceso, que muestre los diferentes tipos de peligros/riesgos, posibilidad de ocurrencia, su severidad asociada y sus medidas de control?	
117.135	2.02	¿Se han tomado decisiones de control preventivo del proceso con justificaciones de validación documentadas relevantes, y donde se implementan controles preventivos en un paso de procesamiento específico, se han desarrollado utilizando planes y/o procedimientos para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?	
117.135 (a)	2.03	¿Se han identificado pasos de procesamiento que se consideran controles preventivos, ej. pasos que significativamente minimizan o previenen peligros de inocuidad alimentaria? Recopilación de Información. Si la pregunta es contestada "SI", continúe con la siguiente pregunta. Si la pregunta es contestada "NO", el resto del addendum no es aplicable.	
117.135 (1)	2.04	¿Los controles preventivos del proceso tienen límites críticos, y otros controles preventivos tienen parámetros, valores y objetivos (donde sean relevantes) con el soporte de fuentes de información relevantes o con un documento de validación?	
117.135 (1)	2.05	¿Se han determinado y documentado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para los controles preventivos?	

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Comentarios
117.160	2.06	¿Hay documentos que muestren el trabajo de validación para los controles preventivos del proceso y fue este trabajo de validación realizado o supervisado por un individuo calificado en controles preventivos?	
117.135	2.07	¿Los planes, gráficos y/o procedimientos del control preventivo indican que se han asignado responsabilidades específicas para el monitoreo, registro e implementación de las acciones correctivas?	
117.135 (1)	2.08	¿Se han creado Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de los controles preventivos, incluidos aquellos en formato de plan o gráfico (e.g. controles preventivos de proceso)?	
117.150 117.165 (b)	2.09	¿Se han establecido procedimientos de acciones correctivas para los controles preventivos, incluyendo un plan de acción detallado a seguir por los operadores si se observan situaciones fuera de especificación (pérdida de control/desviación) y planes para ajustar el proceso nuevamente bajo control?	
117.135	2.10	¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de los controles preventivos?	
117.165 (a)	2.11	¿Se han desarrollado planes de verificación y calendarios para los controles preventivos?	

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Comentarios
117.170	2.12	¿Se revisan los controles preventivos (como parte del nuevo análisis del plan de inocuidad de los alimentos) cuando se realizan cambios operativos (instalaciones, procesos, equipos, ingredientes, empaque, etc.) y al menos una vez cada 3 años?	
117.135	2.13	¿Hay evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a un entrenamiento de control preventivo, incluyendo el entrenamiento de los trabajadores directamente involucrados con los controles preventivos?	

Ejecución del Programa de Controles Preventivos | P# 3.01 - 3.06

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Comentarios
117.135	3.01	¿Todos los documentos anotados en el plan de control preventivo reflejan con exactitud los requerimientos del plan para los controles preventivos?	
117.135	3.02	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de control preventivo en conformidad con los planes, gráficos y procedimientos de control preventivo?	
117.135	3.03	¿Los trabajadores que están directamente involucrados con las operaciones de control preventivo entienden los principios básicos de control preventivo y su rol en el monitoreo de los controles preventivos?	

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Comentarios
117.135	3.04	¿Los registros asociados con el control preventivo son firmados (o rubricados) por los trabajadores que están llevando a cabo y registrando las actividades de control preventivo?	
117.165 (4i)	3.05	¿Hay un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación o deficiencia de un control preventivo?	
117.165 (4)	3.06	¿Los registros asociados con los controles preventivos son revisados y firmados por el supervisor de control de calidad y /o gerencia (segundo signatario)?	

Donde existan leyes, lineamientos específicos para productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y sean derivados de una fuente confiable, entonces estas prácticas y parámetros deben ser empleados. Estos incluyen las guías del FSMA (de la FDA en los EE.UU.), y cuando las guías de FSMA sean más estrictas que las guías de la auditoría, las guías de FSMA deben ser empleadas, incluyendo el compost producido in-situ. Los usuarios de las auditorías deben permitir cierto grado de asociación del riesgo en caso de que leyes, lineamientos, buenas prácticas, etc., no hayan sido documentados.

Recursos

- Alianza de Inocuidad del Producto: <https://producesafetyalliance.cornell.edu>
- Alianza de Controles Preventivos de Inocuidad Alimentaria: <https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
- Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA): <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>
- Acuerdo de Comercialización de Vegetales de Hojas Verdes de California (LGMA) <http://www.caleafygreens.ca.gov/food-safety-program/food-safety-practices/>
- Norma Definitiva de la FSMA Sobre Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para importadores de alimentos para humanos y animales: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>
- Norma Final de la FSMA Para Controles Preventivos Para la Alimentación Humana: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- Norma Final de la FSMA Sobre Seguridad de los Productos: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>
- Regla Final de la FSMA Para Estrategias de Mitigación Para Proteger los Alimentos Contra la Adulteración Intencional: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
- Regla Final de la FSMA Sobre el Transporte Sanitario de Alimentos Para Humanos y Animales: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>

- Enmiendas a la Regla Final de FSMA Para el Registro de Instalaciones Alimentarias: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm>
- FSMA, Extensión y Aclaración de las Fechas de Conformidad Para Ciertas Disposiciones de Cuatro Reglas de Implementación: <https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/24/2016-20176/the-food-and-drug-administration-food-safety-modernization-act-extension-and-clarification-of>
- Extensión de las Fechas de Conformidad Para la Subparte E en los Estándares Para el Cultivo, la Cosecha, el Envasado y la Conservación de Productos Para el Consumo Humano: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/09/13/2017-19434/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption-extension>
- Código Alimentario de la FDA: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/>
- Asociación de Productos Frescos Unidos: <https://www.unitedfresh.org>
- Asociación de Marketing de Productos: <https://www.pma.com>