

PrimusGFS v3.1 Justificación de Cambios:

Azzule Systems obtuvo valiosos comentarios de varios de nuestros clientes, incluidas las operaciones de Invernadero en México, así como de organismos de certificación, centros de capacitación y expertos de la industria en general durante la implementación de PrimusGFS v3.0. Creemos firmemente en atender las necesidades de los diversos grupos con los que colaboramos y, al hacerlo, trabajamos para abordar todos los comentarios y sugerencias en la versión v3.1 actualizada.

La versión 3.1 satisface las necesidades de los usuarios desde una escala local a una global, con módulos flexibles y una variedad de adendas desarrolladas para garantizar la solidez de los programas, el cumplimiento normativo y la comercialización. Estamos agradecidos de aquellas personas y compañías que brindaron información invaluable para ayudar a mejorar PrimusGFS de manera continua.

Las adiciones hechas al texto aparecerán en rojo. Donde no se hicieron cambios, verá "Sin cambios en v3.1". Donde se haya eliminado el texto, no verá el texto en rojo ni la frase "Sin cambios en v3.1". Puede comparar las Preguntas y Expectativas v3.0 con las Preguntas y Expectativas v3.1 cuando sea necesario.

DESARROLLO DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
7.02.01	Sin Cambio en v3.1	<p>Los análisis de peligros son necesarios para identificar los peligros biológicos, los peligros químicos (incluyendo los radiológicos), los peligros físicos y los peligros motivados económicamente para la inocuidad de los alimentos en cada etapa del proceso de producción. Los análisis deben evaluar si el riesgo requiere un control preventivo, evaluar la gravedad y la probabilidad de ocurrencia en ausencia de control. Todas las decisiones deben ser justificadas de manera documentada. Se deben identificar los procesos de control preventivo, alérgenos, sanitización y cadena de suministro para los peligros identificados. El(los) documento(s) de análisis de peligros debe mostrar las medidas de control. Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de peligros. El análisis de peligros debe revisarse cuando ocurran cambios que afecten la descripción del producto y/o el flujo del proceso.</p>	<p>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 (incluyendo los radiológicos), físicos y peligros motivados económicamente, así como las medidas de control para cada uno. Controles preventivos, como el proceso, los alérgenos, la sanitización y la cadena de suministro deben identificarse para los peligros identificados. Ejemplos de riesgos biológicos incluyen <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Salmonella spp.</i>, <i>E. coli Enterohemorrágica</i> (EHEC), <i>E. coli</i> productora de la toxina Shiga (STEC), <i>Cryptosporidium parvum</i>, <i>Cyclospora cayetanensis</i>; 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.</p> <p>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.</p>

7.02.02	¿Se han tomado decisiones de control preventivo 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)?	Las decisiones de controles preventivos deben crearse a partir de los análisis de peligros documentados, es decir, debe haber un enfoque documentado lógico que muestre por qué el proceso se consideró un control preventivo o no. Las decisiones de control preventivo deben justificarse adecuadamente con documentos y pruebas de respaldo. Los controles preventivos definidos en el análisis de riesgos deben desarrollarse para definir en detalle los planes/gráficos y procedimientos involucrados, incluidos los requisitos de monitoreo, los umbrales, las acciones correctivas y los parámetros de verificación para controlar el peligro.	<p>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. Tipos de controles preventivos: proceso, alérgenos, sanitización y cadena de suministro.</p> <p>Los controles preventivos del proceso deben ser creados a partir de un análisis de peligros documentado, por ejemplo, debe existir un planteamiento lógico documentado (como utilizar un árbol de decisiones) en el que demuestre por qué en el proceso fue considerado o no un control preventivo.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un solo fallo en la lógica o justificación de la decisión de un control preventivo. • Un solo control preventivo desarrollado que no cumple con el criterio para un control preventivo. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Más de un fallo en la lógica o justificación de la decisión de un control preventivo. • Más de un control preventivo desarrollado que no cumple con el criterio para un control preventivo. • Uno (donde haya múltiples) de los controles preventivos ha sido omitido. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se han desarrollado controles preventivos en el paso del análisis de peligros aun cuando claramente existan controles preventivos. • Más de un control preventivo ha sido omitido en un plan donde debería haber múltiples controles preventivos. • Un solo control preventivo ha sido omitido en un plan donde haya un solo control preventivo.
7.02.04	¿Los controles preventivos del proceso tienen límites críticos, respaldados por documentación de validación relevante y otros controles preventivos tienen parámetros, valores y objetivos (cuando sea relevante) respaldados por documentación de validación relevante?	Sin Cambio en v3.1	Sin Cambio en v3.1

EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS			
Número	Pregunta	Expectativa	Guías de Interpretación
7.03.06	Sin Cambio en v3.1	Los registros deben ser firmados por la persona designada responsable (por ejemplo, el individuo calificado para los controles preventivos) para verificación interna del programa de control preventivo de la compañía. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo del control preventivo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas.	<p>Los registros de los controles preventivos deben ser revisados y firmados por la persona designada responsable (es decir, el individuo calificado para controles preventivos) dentro de los 7 días calendario 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, uso correcto de formularios, 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.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de registros de controles preventivos no revisados y firmados dentro de los próximos 7 días 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. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de registros de controles preventivos no revisados y firmados dentro de los próximos 7 días 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. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.