

## PrimusGFS - Preguntas y Expectativas - v 3.2

### Módulo 7 - Programa de Controles Preventivos (Secciones 7.01 a 7.03)

#### Controles Preventivos

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
Pasos Preliminares	7.01.01	¿Hay un equipo responsable del programa de control preventivo en la operación, con un líder asignado, para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento continuo del programa de control preventivo?	10	Debería haber una lista documentada del equipo que lleva a cabo el programa de control preventivo en la operación, con un <b>miembro del equipo (una persona calificada en controles preventivos)</b> , que haya <b>completado exitosamente una capacitación reconocida en el desarrollo y aplicación de la formación de controles preventivos basados en el riesgo (o que esté calificado de otra manera) designado como el coordinador (líder) de controles preventivos</b> . El equipo debe ser multidisciplinario y puede incluir personas de producción, calidad, sanitización, mantenimiento, envío, compras, ventas, consultores externos, etc. El tamaño del equipo dependerá del tamaño de la operación y de los procesos realizados.
Pasos Preliminares	7.01.02	¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de control preventivo hayan sido entrenados en el desarrollo del programa de control preventivo?	15	<b>El Coordinador de control preventivo debe poseer un certificado de una capacitación formal de Control Preventivo de Individuo Calificado otorgado por una organización, institución o capacitador reconocido</b> . El resto del equipo debe tener al menos una capacitación interna <b>impartida por alguien que haya asistido a una capacitación formal de Control Preventivo de Individuo Calificado</b> para asegurarse de que conozcan el desarrollo del programa de control preventivo. Estas capacitaciones deben estar documentadas.
Pasos Preliminares	7.01.03	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	10	<b>La(s) descripción(es) del producto debe(n) describir claramente el producto y su distribución y ser utilizada(s) para determinar si los controles específicos son importantes a lo largo de la cadena de distribución</b> . La descripción debe detallar la composición (ingredientes) de los productos, el empaquetado utilizado, las condiciones de almacenamiento, <b>la vida útil</b> , los requisitos de distribución, las características importantes de inocuidad alimentaria (si corresponde) (por ejemplo, pH, actividad del agua), instrucciones de la etiqueta, el uso previsto, declaración sobre si el producto es RTE y quién es el consumidor previsto.

Pasos Preliminares	7.01.04	¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?	10	La información (desde la recepción hasta el envío) en el diagrama de flujo se usa para evaluar si existen o no riesgos asociados con cada paso del proceso. Los grupos de productos similares ( <b>incluyendo los ingredientes</b> ) que pasan por el mismo proceso se pueden agrupar en el mismo diagrama de flujo. <b>El diagrama de flujo debe indicar todas las materias primas, los ingredientes y los materiales usados en todas las etapas de preparación, todo el equipo usado, las etapas de mezcla, las etapas de procesamiento, las reelaboraciones, los subproductos, los productos devueltos y los productos destinados a una elaboración posterior, los materiales de embalaje (cartón y empaques unitarios) y el equipo de embalaje. Deben incluirse todos los insumos, como el embalaje, la fuente de agua (por ejemplo, de ciudad o pozo), el hielo, los antimicrobianos, los fungicidas, etc. Cada etapa debe mostrar cualquier tiempo de espera, los regímenes de temperatura, etc., en las etapas apropiadas del proceso.</b> El diagrama debe mostrar los procesos de reelaboración y cuando el producto se desvía para ser utilizado con otros fines. Los flujos de proceso se pueden aumentar mediante descripciones escritas del proceso (cuando sea útil).
Pasos Preliminares	7.01.05	¿Existe evidencia documentada de que el/los diagrama(s) de flujo han sido verificados en el sitio?	10	El/los diagrama(s) deben ser verificados en el sitio y firmados y fechados por el coordinador del equipo de control preventivo para confirmar que reflejan las condiciones del proceso en diferentes momentos <b>a tiempo (el auditor debe confirmar cómo y cuándo fueron verificados los diagrama(s) de flujo) y no faltan pasos.</b>

<p>Desarrollo del Programa de Controles Preventivos</p>	<p>7.02.01</p>	<p>¿Se ha realizado un análisis de riesgos documentado para cada producto, que muestre los distintos tipos de riesgos, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control?</p>	<p>15</p>	<p>Debe haber un análisis de peligros detallado y documentado para cada flujo de proceso de grupo de productos (incluidos los ingredientes) a fin de demostrar que se realizó un análisis de peligros adecuado. Se pueden agrupar productos similares (por ejemplo, similares en formulación, con etapas de procesamiento similares y preparados y empaquetados de manera similar). Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de peligros. Deben documentarse las justificaciones cuando se identifiquen peligros significativos y no significativos. Se debe considerar qué medidas de control, si existen, pueden aplicarse a cada peligro. Es posible que se necesite más de una medida de control para controlar un peligro o peligros específicos, es posible que se controle más de un peligro mediante una medida de control especificada y no todos los peligros potenciales requieren un control preventivo. Se deben identificar controles preventivos, tales como el proceso, los alérgenos, la sanitización y la cadena de suministro para los peligros identificados.</p>
<p>Desarrollo del Programa de Controles Preventivos</p>	<p>7.02.02</p>	<p>Cuando sean identificados controles preventivos basados en los riesgos, ¿se han desarrollado utilizando planes y/o procedimientos para controlar el(los) peligro(s) identificado(s), son éstos apropiados y consistentes con los conocimientos científicos actuales?</p>	<p>15</p>	<p>Las decisiones de control preventivo deben justificarse adecuadamente con documentos y pruebas de respaldo. Los controles preventivos pueden incluir controles preventivos de proceso, controles preventivos de alérgenos alimentarios, controles preventivos de sanitización y programa de cadena de suministro, así como otros controles preventivos. 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. Los controles preventivos definidos en el análisis de riesgos deben desarrollarse para definir en detalle los parámetros involucrados y requisitos de monitoreo, los umbrales, las acciones correctivas y los requisitos de verificación para controlar el/los peligro(s).</p>

Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.03	¿El programa de control preventivo (como parte del re-análisis del Plan de Control Preventivo) es revisado cuando se realizan cambios significativos (materias primas, envases, proveedores, producto, proceso, construcción, desviaciones recurrentes, nueva información científica, etc.) y al menos una vez cada 3 años?	10	Los controles preventivos deben ser revisados por el equipo de controles preventivos cuando se realizan cambios importantes y al menos cada 3 años, por ejemplo, materia prima, envases, proveedores, producto, procesos, construcción, equipo nuevo, desviaciones recurrentes, nueva información científica, distribución o prácticas de manejo del consumidor nuevas, etc., incluyendo el análisis de peligros, para garantizar que el programa está actualizado y funciona correctamente. Cuando los problemas emergentes, tales como retiros, un brote, una nueva investigación, etc., sean relevantes para los productos y procesos a mano, debe considerarse la posibilidad de una revisión de controles preventivos. Es posible que sea necesario volver a capacitar o realizar sesiones educativas documentadas. La revisión debe incluir un registro escrito que demuestre que cada uno de los elementos del plan ha sido revisado, verificado como correcto/apropiado y debe haber un registro de cambios incluido en el plan para rastrear los cambios a lo largo del tiempo. El equipo de controles preventivos debe informar a los trabajadores involucrados sobre los resultados de la revisión.
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	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)?	15	Los controles preventivos del proceso deben tener parámetros de límites críticos (que están respaldados por la documentación de validación), que demuestren que los parámetros se derivan científicamente y cumplen con los requisitos legales pertinentes. La validación podría tomar la forma de documentos legislativos disponibles públicamente, documentos de buenas prácticas de la industria, documentos de investigación revisados por pares, estudios de validación de sitios, etc., o una combinación de diferentes fuentes de validación. Otros controles preventivos no relacionados con procesos no controlan una acción de procesamiento específica, y la manera en que una instalación gestiona su sistema y su complejidad determinará si son considerados controles preventivos o programas de requisitos previos. La validación de los controles preventivos no relacionados con el proceso no es necesaria; sin embargo, puede considerarse en determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando se realicen cambios importantes en un producto o proceso.

Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.05	¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los controles preventivos?	15	Debe haber requisitos y frecuencias de monitoreo determinados y documentados de los controles preventivos. El monitoreo aplica no solo a los controles preventivos de los procesos sino también a los controles preventivos de alérgenos, de sanitización y de la cadena de suministro, según corresponda al programa de inocuidad alimentaria. Los planes y/o procedimientos deben tener en cuenta las frecuencias de monitoreo para cada control preventivo. Las actividades de monitoreo variarán entre los tipos de control preventivo.
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.06	¿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 para el control preventivo?	10	La validación aplica conceptos científicos y demuestra que el seguimiento del plan controlará los peligros identificados. Los controles preventivos del proceso deben documentarse como un trabajo de validación realizado o supervisado por un individuo calificado. La validación es necesaria para la mayoría de los controles de procesos cuando son identificados los peligros que requieren un control preventivo. Lo ideal es que la validación se realice antes de que el plan sea implementado. Donde sea relevante, otros tipos de controles preventivos, por ejemplo, los controles preventivos relacionados con la sanitización (por ejemplo, el tiempo que línea de procesamiento puede funcionar entre limpieza, controles de alérgenos) deben respaldarse mediante un trabajo de validación y todo el trabajo de validación con fecha dentro de los 90 días posteriores al inicio de la producción.
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.07	¿Los planes, gráficos y/o procedimientos de control preventivo indican que se han asignado responsabilidades específicas para la implementación del monitoreo, registro y acción correctiva?	10	Deben asignarse responsabilidades específicas para la implementación del monitoreo, registro y acción correctiva de cada control preventivo para garantizar el cumplimiento.
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.08	¿Se han creado procedimientos operativos estándar (POE) para los procesos de monitoreo de los controles preventivos, incluidos aquellos en formato de plan o gráfico (por ejemplo, controles preventivos de proceso)?	10	Se deben escribir procedimientos operativos estándar (POE) claros y simples para cada proceso de monitoreo de los controles preventivos, incluso aquellos que están documentados en formatos de plan o gráfico (por ejemplo, controles preventivos de proceso). Estos POE deberían ampliar las actividades de supervisión en detalle en forma de instrucciones de trabajo, y hacer coincidir lo que está escrito en el programa de controles preventivos.

Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.09	¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los controles preventivos, incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si se observan situaciones fuera de especificación (pérdida de control/desviación) y planes para ajustar el proceso nuevamente al control?	15	Las acciones correctivas son procedimientos que deben seguirse si los controles preventivos no son implementados apropiadamente (por ejemplo, hay una desviación de un límite crítico) y puede que se haya producido producto no seguro. Debe haber un plan detallado y documentado con los procedimientos a seguir cuando hay una pérdida de control (desviación) de un control preventivo apropiado a la naturaleza del peligro y al control preventivo. Los requisitos varían para los controles preventivos del proceso, alérgenos alimentarios, sanitización y el programa de cadena de suministro. Los detalles de las acciones correctivas para un control preventivo de un proceso deben tener en cuenta el problema del límite crítico que se ha producido, qué acciones correctivas fueron llevadas a cabo, incluido lo que ocurrió con el producto potencialmente afectado y también la forma en que fue "reparado" o "modificado" el proceso para que volviera al nivel de control requerido. Las medidas preventivas y el análisis de causa raíz pueden ser apropiados.
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.10	¿Se han desarrollado formularios de registro para monitorear los controles preventivos?	15	Se requieren plantillas de registro definidas para registrar la supervisión del control preventivo. Los parámetros en los registros deben reflejar aquellos en el programa de control preventivo. Estas plantillas deben administrarse bajo el programa de control de documentos. El monitoreo de los requisitos de grabación varía según el tipo de control preventivo.
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.11	¿Se han desarrollado procedimientos de verificación y cronogramas para los controles preventivos?	15	Los controles preventivos deben tener actividades de verificación documentadas asociadas con el monitoreo que verifique la correcta implementación de los controles preventivos. Ejemplos de verificación incluyen monitoreo de control preventivo y revisión de registros de acciones correctivas, pruebas asociadas con controles preventivos, inspección de equipos asociados con controles preventivos, auditorías de proveedores de segunda y tercera parte, pruebas relacionadas con materias primas, auditorías internas, calibración y precisión de equipos, etc. Algunas actividades de verificación deben ser realizadas o supervisadas por un control preventivo calificado e individualizado. Además, algunas de las actividades de verificación, como las pruebas y la auditoría, se benefician de las revisiones de registros y el análisis de tendencias. Cuando las actividades de verificación hayan determinado que los controles preventivos no funcionaban como se requiere, debe haber registros que demuestren que esto provocó una revisión de la parte relevante del programa de control preventivo.

Ejecución del Programa de Controles Preventivos	7.03.01	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de control preventivo, incluida la capacitación <b>específica</b> de los trabajadores directamente involucrados en los controles preventivos?	10	El entrenamiento de control preventivo es importante para garantizar que todos los trabajadores estén bien informados sobre los aspectos básicos de los controles preventivos. Esta capacitación es especialmente importante para los trabajadores directamente involucrados en las operaciones de control preventivo, y para esos trabajadores, la capacitación debe cubrir la explicación de los procedimientos de los que son responsables <b>y estar incluida en el programa administrativo de entrenamiento (vea 1.01.04)</b> . Todas las actividades de capacitación deben documentarse.
Ejecución del Programa de Controles Preventivos	7.03.02	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de control preventivo en conformidad con los planes, gráficos y procedimientos de control preventivo?	15	Los registros de monitoreo deben mostrar que la frecuencia de las pruebas, los parámetros y cualquier otro detalle coinciden con lo que está escrito en los planes, gráficos y procedimientos de control preventivo. <b>Los registros deben mostrar los valores u observaciones reales, ser precisos y legibles, registrarse en tiempo real y tener los detalles adecuados.</b>
Ejecución del Programa de Controles Preventivos	7.03.03	¿Los trabajadores 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?	10	Las personas deben comprender los conceptos básicos de un programa de control preventivo y cómo se aplica a sus operaciones. Las personas deben tener una buena comprensión de los detalles de los controles preventivos con los que están directamente involucrados, incluidos los procedimientos, <b>parámetros</b> , los límites críticos en el caso de los controles preventivos del proceso y los procedimientos de acción correctiva. El auditor debe entrevistar a los operadores para verificar.
Ejecución del Programa de Controles Preventivos	7.03.04	¿Los registros asociados con el control preventivo son firmados (o se ponen las iniciales) por los trabajadores que están llevando a cabo y registrando las actividades de control preventivo?	15	<b>Los registros deben estar firmados de manera legible</b> para mostrar quién realmente realizó las actividades de monitoreo de control preventivo. Si se utilizan las iniciales, debe haber una forma de determinar fácilmente a quién se refieren las iniciales.
Ejecución del Programa de Controles Preventivos	7.03.05	¿Existe un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación o deficiencia de un control preventivo?	15	Cuando una etapa de monitoreo o verificación muestra una desviación o deficiencia contra un control preventivo (incluso cuando se excede un límite crítico), el incidente debe registrarse en un registro de desviación (o formulario similar), junto con las medidas tomadas. Esto incluye registrar qué sucedió con el producto afectado, cómo se rectificó la situación y las medidas preventivas tomadas para evitar futuros problemas similares en el futuro. <b>Esto puede incluir análisis de causa raíz.</b>

Ejecución del Programa de Controles Preventivos	7.03.06	¿Los registros asociados con los controles preventivos son revisados y firmados por una persona calificada o por un designado capacitado en controles preventivos (segundo signatario)?	10	Los registros de los controles preventivos deben ser revisados, fechados y firmados por la(s) persona(s) designada(s) responsable(s), es decir, el individuo calificado para los controles preventivos-PCQI o la persona designada capacitada en un plazo de 7 días hábiles a partir de la actividad original de vigilancia de los controles preventivos. Lo ideal es que los registros se revisen antes de la liberación del producto para evitar el retiro potencial del producto y las consecuencias imprevistas en caso de que se encuentre una desviación durante la revisión de registros. 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.
---	---------	---	----	---

Cuando existan leyes, directrices específicas de productos básicos y/o recomendaciones de buenas prácticas y se deriven de una fuente acreditada, se deberán utilizar estas prácticas y parámetros. Los usuarios de auditoría deberían permitir un grado de asociación de riesgo si no se han documentado las leyes, directrices, buenas prácticas, etc.