

# primus **GFS**

# 2018

Un esquema de auditoría reconocida mundialmente para la inocuidad alimentaria por la Iniciativa Global para la Inocuidad Alimentaria (GFSI)

## PREGUNTAS Y EXPECTATIVAS

### PrimusGFS v3.0

## MODULO 6

### HACCP

Requisitos del Sistema HACCP



**POWERED**



**CONNECTED**



**SMART**



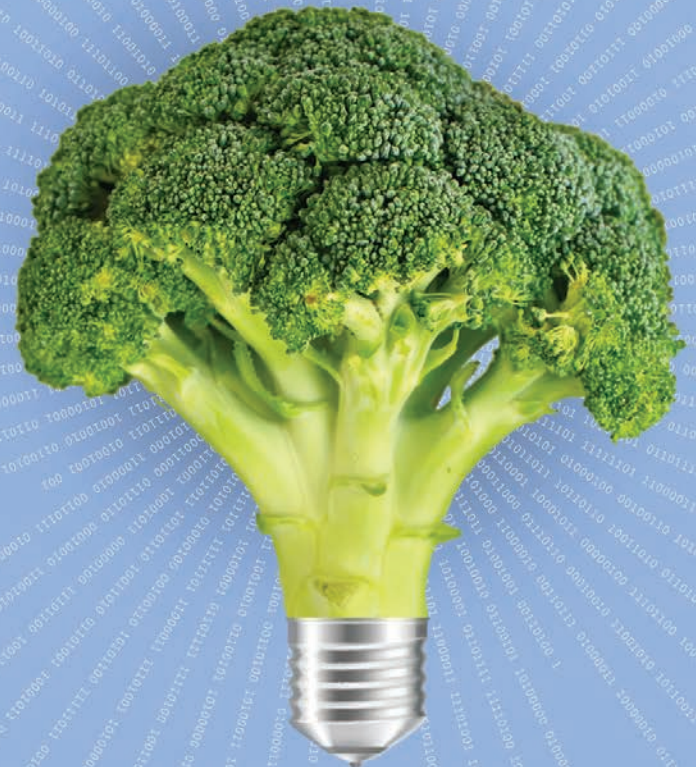
**SUPPORTED**



**GLOBAL**



**RECOGNIZED**



[primusgfs.com](http://primusgfs.com) | [azzule.com](http://azzule.com)



Powered by Azzule Systems



# PrimusGFS v3.0

# Preguntas & Expectativas

## MODULO 6: HACCP

*(Secciones 6.01 to 6.03)*

### REQUISITOS DEL SISTEMA HACCP

Este módulo no será aplicable a las operaciones de campo.

Los auditados tienen la opción de presentar HACCP combinado y sistemas de control preventivo, pero los auditores deben informar/puntuar por separado.

Este módulo siempre será aplicable a todas las operaciones de la instalación.

Este Módulo debe completarse para cada una de las operaciones de la instalación en el alcance de la aplicación..

**Powered by Azzule Systems**

Traducción al español. La versión original de los documentos normativos es en inglés.

PASOS PRELIMINARES			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
6.01.01	¿Hay un equipo responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado, si corresponde, para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento continuo del sistema HACCP?	10	Debe haber una lista documentada del equipo que lleva a cabo el programa HACCP en la operación, con un líder o coordinador asignado como responsable. El equipo debe <b>ser</b> multidisciplinario y <b>puede</b> incluir personas de producción, calidad, sanitización, mantenimiento, envío, compras, ventas, <b>consultores externos</b> , etc. El tamaño del equipo dependerá del tamaño de la operación y los procesos realizados.
6.01.02	¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de HACCP han <b>sido</b> entrenados en los principios de HACCP?	15	Al menos un miembro del equipo HACCP debe tener un certificado de capacitación formal HACCP de una organización, institución o capacitador reconocido con una duración mínima de 2 días o 16 horas, <b>tomada dentro de los últimos 5 años</b> . El resto del equipo debe tener al menos una capacitación interna para asegurarse de que conocen los principios de <b>HACCP</b> . Estas capacitaciones deben estar documentadas.
6.01.03	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	10	La descripción debe detallar la composición (ingredientes) de los productos, el empaquetado utilizado, las condiciones de almacenamiento, los requisitos de distribución, las <b>características importantes de inocuidad alimentaria (si corresponde) (por ejemplo, pH, actividad del agua), instrucciones de la etiqueta</b> , el uso previsto, <b>declaración sobre si el producto es RTE</b> y quién es el consumidor previsto.
6.01.04	¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?	10	La información ( <b>desde la recepción hasta el envío</b> ) en el diagrama de flujo se usa para evaluar si existen riesgos asociados con cada paso del proceso. Los grupos de productos similares que pasan por el mismo proceso se pueden agrupar en el mismo diagrama de flujo. <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).</b>
6.01.05	¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?	10	El/los diagrama (s) deben ser verificados en el sitio y firmados y fechados por el coordinador del equipo HACCP para confirmar que reflejan las condiciones del proceso en diferentes momentos y no faltan pasos.

DESARROLLO DEL PLAN HACCP			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
6.02.01	¿Se ha realizado un análisis de peligros documentado para los procesos, que muestra los distintos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control? <b>PUNTUACIÓN CERO (NO-CUMPLIMIENTO) Y CUALQUIER DESCUENTO DE PUNTOS EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA DE LA AUDITORÍA.</b>	15	Se requieren análisis de riesgos <b>para identificar</b> cada peligro (biológico, químico y físico) en cada etapa del proceso de producción. Los análisis deben evaluar la probabilidad de ocurrencia de peligro y la gravedad del peligro potencial. El(los) documento(s) de análisis de peligros debe(n) mostrar las medidas de control. Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de riesgos. El análisis de riesgos debe revisarse cuando ocurren cambios que afectan la descripción del producto y/o el flujo del proceso.
6.02.02	¿Se han tomado decisiones de PCC con justificación documentada y donde los PCC se implementan en un paso de procesamiento específico, han sido desarrollados para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?	15	Los PCC deben crearse a partir de los análisis de riesgo documentados, es decir, debe haber un enfoque lógico documentado (como la utilización de un árbol de decisión PCC) que muestre por qué el proceso se consideró PCC o no. Las decisiones del PCC deben justificarse adecuadamente con documentos y pruebas de respaldo. Los PCC definidos en el análisis de peligros deberían desarrollarse en detalle para definir los parámetros involucrados y los requisitos de monitoreo necesarios para controlar el peligro.
6.02.03	¿Se han identificado los pasos de procesamiento del punto de control crítico (PCC) que eliminan o reducen los riesgos de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Reunión de información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto del "Módulo 6 HACCP" no es aplicable.	0	La identificación de los PCC en el proceso requerirá el desarrollo de los criterios para su gestión y la ejecución de las actividades necesarias en la línea de producción.
6.02.04	¿Se han establecido los límites de control crítico CCP y están respaldados por documentación de validación relevante?	15	Un límite de control crítico (LCC) representa la línea divisoria utilizada para juzgar si un CCP está bajo control o no. Cada punto crítico de control debe tener uno o más límites críticos de control para cada peligro identificado. Todos los PCC deben estar respaldados por documentación de validación que demuestre que los límites de control crítico (LCC) se derivan científicamente y cumplen con todos los requisitos legales relevantes. La validación podría tomar la forma de documentos legislativos disponibles públicamente, documentos de mejores prácticas de la industria, documentos de investigación revisados por pares, estudios de validación de sitios, etc., o una combinación de diferentes fuentes de validación.
6.02.05	¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los PCC?	15	Los requisitos de monitoreo deben detallar las acciones necesarias (observaciones o mediciones) para garantizar si un PCC está bajo control. Las frecuencias de monitoreo también deben definirse y documentarse para cada PCC.

DESARROLLO DEL PLAN HACCP (CONTINUANDO)			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
6.02.06	¿Se han asignado responsabilidades específicas para la <b>implementación</b> de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC?	10	Se deben asignar responsabilidades específicas para la <b>implementación</b> de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC para asegurar el cumplimiento.
6.02.07	¿Se han creado procedimientos operativos estándar (POE) para el/los proceso(s) de monitoreo de los PCC, que incluirían cómo llevar a cabo las actividades de monitoreo?	5	Se deben escribir procedimientos operativos estándar (POE) claros y simples para cada proceso(s) de monitoreo de los PCC. En <b>estos POE deben detallarse</b> las actividades de monitoreo en forma de instrucciones de trabajo, <b>y</b> deben coincidir con lo que está escrito en el Plan HACCP.
6.02.08	¿Se <b>han establecido</b> procedimientos de acción correctiva para los PCC, incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si no se cumplen el/los límite(s) de <b>control críticos de un PCC (pérdida de control/desviación)</b> y planea ajustar el proceso nuevamente al control?	15	Debe haber <b>un</b> plan detallado y documentado con los procedimientos a seguir cuando hay una pérdida de control ( <b>desviación</b> ) de un PCC para que los ajustes puedan hacerse de manera oportuna y para asegurar que el proceso esté nuevamente bajo control. <b>Los procedimientos incluyen detalles sobre cómo manejar los productos afectados (si es necesario). Los procedimientos de acción correctiva también deben incluir requisitos para revisar el PCC para intentar evitar una repetición de la pérdida de control.</b>
6.02.09	¿Se han desarrollado plantillas de registro (formularios de registro) para monitorear los PCC?	15	Se requieren <b>plantillas</b> de registro definidas para registrar el monitoreo de PCC. Los parámetros en los registros deben reflejar los utilizados en el Plan HACCP. <b>Estas plantillas deben administrarse bajo el programa de control de documentos.</b>
6.02.10	¿Se han desarrollado planes y cronogramas de verificación para cada PCC?	10	Cada PCC debe tener actividades de verificación <b>documentadas</b> asociadas <b>con el monitoreo que verifique la implementación correcta del plan HACCP</b> (por ejemplo, verificaciones de documentación de PCC, <b>pruebas específicas</b> asociadas con el PCC, <b>retroalimentación del cliente</b> , calibración del equipo, etc.). Cuando las actividades de verificación hayan determinado que los PCC no estaban funcionando como se requiere, deberían existir registros que demuestren que esto provocó una revisión de la parte pertinente del Plan de HACCP.

DESARROLLO DEL PLAN HACCP (CONTINUANDO)			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
6.02.11	¿Se verifica el sistema HACCP cuando se realizan cambios operativos y al menos una vez cada 12 meses?	10	El sistema HACCP debe ser revisado por el equipo HACCP cuando se realicen cambios operativos y al menos cada 12 meses, incluyendo descripciones de productos, flujos de procesos, análisis de peligros, decisiones de PCC, registro de PCC y capacitación de los trabajadores para garantizar que el programa esté actualizado. y trabajando apropiadamente Cuando los problemas emergentes, tales como retiros, un brote, una nueva investigación, etc., sean relevantes para los productos y procesos disponibles, debe considerarse la posibilidad de una revisión HACCP. 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 que debe haber un registro de cambios incluido en el plan para rastrear los cambios a lo largo del tiempo. El equipo HACCP debe informar a los trabajadores involucrados sobre los resultados de la revisión.
6.02.12	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de HACCP, incluida la capacitación de los operadores de PCC?	10	La capacitación HACCP es importante para garantizar que todos los trabajadores conozcan los principios básicos del HACCP. Esta capacitación es especialmente importante para los operadores de PCC, y para esos trabajadores, la capacitación debe cubrir la explicación de los procedimientos de los que son responsables. Todas las actividades de capacitación deben documentarse.

EJECUCIÓN DEL PLAN HACCP EN LA PLANTA			
6.03.01	¿Todos los documentos anotados en el Plan HACCP reflejan con exactitud los requisitos del plan para los PCC?	15	Los documentos anotados en el Plan HACCP deben estar en su lugar para cada PCC, y los registros deben reflejar los requisitos del plan. El uso de control de versiones de documentos ayuda a garantizar que los documentos en el piso de producción coincidan con los del plan.
6.03.02	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo del PCC en cumplimiento con el Plan HACCP y los POE's de los PCC?	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 el Plan HACCP y los POE's de los PCC.
6.03.03	¿Los operadores de PCC comprenden los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de los PCC?	10	Los operadores de los PCC deben comprender los principios básicos de HACCP y tener una buena comprensión de los detalles de los PCC que se les ha asignado supervisar, incluidos los procedimientos de supervisión, los controles críticos y los requisitos de acción correctiva. El auditor debe entrevistar a los operadores para verificar.

EJECUCIÓN DEL PLAN HACCP EN LA PLANTA (CONTINUANDO)			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
6.03.04	¿Los registros de monitoreo de PCC están firmados (o con las iniciales) por los operadores que están llevando a cabo y registrando el chequeo de los PCC?	15	Los registros firmados de manera <b>legible</b> deben <b>registrarse</b> para mostrar quién realizó realmente las pruebas de monitoreo de los PCC. <b>Si se utilizan las iniciales, debe haber una forma de determinar fácilmente a quién se refieren las iniciales.</b>
6.03.05	¿Existe un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación/pérdida de control de un PCC (se excede un límite de control crítico)?	15	Cuando una etapa de monitoreo o verificación muestra una <b>desviación/pérdida de control</b> contra un PCC en el Plan HACCP (incluso cuando se excede un límite de control crítico), el incidente debe registrarse en un registro de desviación (o formulario similar), junto con las medidas adoptadas. <b>Esto incluye registrar qué sucedió con el producto afectado, cómo se rectificó la situación y las medidas preventivas tomadas para evitar problemas similares en el futuro.</b>
6.03.06	¿Los registros del PCC son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?	10	Los registros deben ser firmados por la(s) persona(s) designa(s) responsable(s) de la verificación interna del plan HACCP de la compañía <b>dentro de las 36 horas posteriores a la actividad original de monitoreo del PCC.</b> La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo. <b>Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas.</b>