

## PrimusGFS - Preguntas y Expectativas - v 3.2

Los auditados tienen la opción de presentar HACCP y Sistemas de Control Preventivo combinados, pero los auditores deben informar/puntuar por separado.

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

### Módulo 6 - HACCP (Secciones 6.01 a 6.03)

#### Requisitos del Sistema HACCP

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas	Tipo de Pregunta
Pasos Preliminares	6.01.01	¿Hay un equipo responsable del programa HACCP en la operación, con un líder <b>asignado</b> 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 ser multidisciplinario e <b>incluir</b> personas de <b>gerencia</b> , producción, calidad, sanitización, mantenimiento, envío, compras, ventas, consultores externos, etc. El tamaño del equipo dependerá del tamaño de la operación y los procesos realizados.	Esencial
Pasos Preliminares	6.01.02	¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de HACCP han sido entrenados en los principios de HACCP?	15	<b>El coordinador</b> del equipo <b>HACCP</b> 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, tomada dentro de los últimos 5 años. El resto del equipo debe tener al menos una capacitación interna ( <b>en los últimos 5 años</b> ) para asegurarse de que conocen los principios de HACCP. Estas capacitaciones deben estar documentadas.	Esencial
Pasos Preliminares	6.01.03	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	10	La descripción debe detallar <b>el nombre</b> y la composición (ingredientes) de los productos, el empaquetado utilizado, <b>tiempo de caducidad</b> , las condiciones de almacenamiento, 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.	Esencial
Pasos Preliminares	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 (desde la recepción hasta <b>el almacenamiento final</b> y el envío) en el diagrama de flujo se usa para <b>identificar todos y cada uno de los pasos a lo largo del proceso en los que existe la posibilidad de que un peligro para la inocuidad alimentaria sea introducido o de que se implemente un control de seguridad del producto</b> . Los grupos de productos similares que <b>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 utilizados en todas las fases de preparación, todo el equipo utilizado, las fases de mezcla, las fases de elaboración, las reelaboraciones, los subproductos, los productos devueltos y los productos destinados a una elaboración posterior, los materiales de embalaje (cartón y envases unitarios) y el equipo de envasado. Deben incluirse todos los insumos, como los empaques, la fuente de agua (por ejemplo, ciudad o pozo), el hielo, los antimicrobianos, los fungicidas, etc. Cada etapa debe mostrar <b>los tiempos 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 pueden complementarse mediante descripciones escritas del proceso (cuando sea útil).	Esencial
Pasos Preliminares	6.01.05	¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?	10	Los diagramas de flujo deben ser verificados en el sitio por el equipo de seguridad alimentaria y el equipo debe realizar cualquier cambio necesario en el diagrama de flujo. Cualquier cambio significativo en el proceso debe reflejarse con exactitud en el diagrama de flujo y evaluarse para determinar si los cambios tienen un impacto en el análisis de peligros y en los PCC vigentes. El coordinador del APPCC firmará y fechará el diagrama de flujo para confirmar que refleja el proceso en diferentes momentos (el auditor deberá confirmar cómo y cuándo se verificó el diagrama de flujo) y que no faltan pasos.	Esencial

Desarrollo del Plan HACCP	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>UNA PUNTUACIÓN DE CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.</b>	15	Se requieren análisis de riesgos para identificar cada amenaza <b>potencial la inocuidad alimentaria</b> (biológica, química y física) en cada <b>paso</b> 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. <b>UNA PUNTUACIÓN DE CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA</b>	Esencial
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.02	¿Se han tomado decisiones de PCC con justificación <b>lógica</b> , documentada y donde los PCC se implementan en un paso de procesamiento específico, han sido desarrollados para controlar el(los) riesgo(s) identificado(s)?	15	Los PCC deben crearse <b>basados en</b> de los análisis de riesgo documentados, es decir, debe haber un enfoque lógico documentado (como la utilización de un árbol de decisión PCC) <b>que demuestre si hay o no un(os) paso(s) en el proceso determinado para ser un CCP(s)</b> . Las decisiones del PCC deben justificarse adecuadamente con documentos, <b>fundamentos</b> y pruebas de respaldo. Los PCC <b>identificados</b> en el análisis de peligros deberían desarrollarse en detalle para definir los parámetros involucrados y los requisitos de monitoreo necesarios para controlar el peligro.	General
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.03	¿El sistema HACCP es <b>revisado</b> cuando se realizan cambios <b>significativos</b> y al menos una vez cada 12 meses?	10	El sistema HACCP debe ser revisado por el equipo HACCP cuando se realicen cambios <b>relevantes, por ejemplo, materias primas, productos nuevos, requisitos en las etiquetas (incluyendo los alérgenos), empaque, proveedores, producto, proceso, construcción, equipo nuevo, desviaciones recurrentes, nueva información científica, nuevos requisitos legales, nuevas prácticas de distribución o de consumo, etc., incluyendo los análisis de riesgos, para garantizar que el programa está actualizado y funcionando de manera apropiada. La revisión del sistema HACCP debe realizarse con una frecuencia que garantice que el plan APPCC se sigue de forma continua y, al menos cada 12 meses.</b> 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, <b>incluyendo las descripciones del producto, los flujos de procesos, los análisis de riesgos, decisiones de CCP, los registros de CCP, las quejas de los clientes, la calibración de los equipos, la revisión de los registros, los datos de los análisis de tendencias, etc.</b> , ha sido revisados, verificados como correctos/apropiados y 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.	Esencial
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.04	¿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. <b>Los PCC deben ser controlables y los controles deben ser capaces de eliminar o reducir el riesgo a niveles "seguros" aceptables. Cuando en la operación se determinó que no existen PCC (y el auditor esté de acuerdo), no será necesario seguir desarrollando el HACCP y el resto del módulo no será aplicable.</b>	Recopilación de Información
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.05	¿Se han establecido los límites de control crítico PCC y <b>están</b> respaldados por documentación de validación pertinente?	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.	Esencial

Desarrollo del Plan HACCP	6.02.06	¿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 y requisitos de monitoreo también deben definirse y documentarse para cada PCC.	Esencial
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.07	¿Se han asignado responsabilidades específicas para la implementación de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC?	10	Se deben asignar responsabilidades específicas para la implementación de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC para asegurar el cumplimiento. La responsabilidad debe estar claramente indicada en el plan HACCP, al menos nombrando la función, por ejemplo, el técnico de control de calidad o la persona designada capacitada, quien es responsable del monitoreo, el registro y la ejecución de las acciones correctivas relacionadas con un CCP concreto.	Esencial
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.08	¿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?	10	Se deben escribir procedimientos operativos estándar (POE) claros y simples para cada proceso(s) de monitoreo de los PCC. Estos POE deben profundizar lo escrito en el Plan HACCP y detallar las actividades de monitoreo en forma de instrucciones de trabajo.	General
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.09	¿Se han establecido 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 control críticos de un PCC (pérdida de control/desviación) y planea ajustar el proceso nuevamente al control?	15	Debe haber un plan documentado y detallado con los procedimientos escritos a seguir cuando hay una pérdida de control (desviación) de un CCP de acuerdo a la naturaleza del riesgo. Los detalles de la acción correctiva deben señalar el problema del límite de control crítico que haya ocurrido, qué acciones correctivas se han implementado, incluyendo lo que ha sucedido con el producto potencialmente afectado y también cómo se ha "reparado" o "enmendado" el proceso para que vuelva al nivel de control requerido. Las secciones de acciones correctivas del plan HACCP deben indicar cuando los detalles de las acciones correctivas deban de ser registradas y los detalles deben concordar con los procedimientos escritos de las acciones correctivas. Cuando corresponda, también deben requerirse medidas preventivas para reducir la probabilidad de que el problema se repita.	Esencial
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.10	¿Se han desarrollado formularios de registro para monitorear los PCC?	15	Deberán diseñarse plantillas de formularios de registro para registrar el monitoreo de los PCC que hayan sido identificados. Los registros deben coincidir con los detalles indicados en el Plan HACCP y tener identificados los PCC por su nombre y número, lo que se está midiendo, la frecuencia de la medición, el límite de control crítico, el límite de funcionamiento (si procede), la(s) persona(s) o equipo(s) responsable(s) y la(s) acción(es) correctiva(s) necesaria(s) en caso de que haya mediciones no conformes. Estas plantillas deben administrarse bajo el programa de control de documentos.	General
Desarrollo del Plan HACCP	6.02.11	¿Se han desarrollado planes y cronogramas de verificación para cada PCC?	15	Las actividades de verificación relacionadas con cada PCC del plan HACCP deben estar claramente detalladas y documentadas. Las actividades de verificación comprueban que el plan HACCP se está aplicando correctamente, y pueden incluir pruebas microbianas, quejas de los clientes, calibración del equipo, revisiones de las cuchillas, observación visual de un operario del PCC, verificación de las fechas de caducidad de los reactivos y cualquier otra información que los PCC puedan ayudar a generar. Las actividades de verificación también incluyen una comprobación de los registros de monitoreo de los PCC (6.03.05) por parte de un supervisor o gerente capacitado en HACCP, revisando que los registros de monitoreo de los PCC se han completado de forma adecuada y oportuna e incluyendo cualquier trabajo de acción correctiva. 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.	Esencial
Ejecución del Plan HACCP en la Planta	6.03.01	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de HACCP, incluyendo la capacitación específica 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 y estar incluidos en el programa de gestión de capacitación (ver 1.01.04). Todas las actividades de capacitación deben documentarse.	Esencial

Ejecución del Plan HACCP en la Planta	6.03.02	¿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.	Esencial
Ejecución del Plan HACCP en la Planta	6.03.03	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo del PCC en cumplimiento con el Plan HACCP y los POE 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. <b>Los registros deben mostrar los valores reales o las observaciones, ser precisos y legibles, registrarse en tiempo real y ser lo suficientemente detallados.</b>	Esencial
Ejecución del Plan HACCP en la Planta	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 deben ser legibles para mostrar quién realmente ha realizado las pruebas de control de PCC. <b>Si se utilizan iniciales, debe haber una forma de determinar fácilmente a quién se refieren las iniciales.</b>	Esencial
Ejecución del Plan HACCP en la Planta	6.03.05	¿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 una persona capacitada y designa dentro de las 36 horas posteriores a la actividad original de monitoreo del PCC. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas. <b>Lo idóneo es que los registros se revisen antes de la liberación del producto para evitar posibles retiros y consecuencias no deseadas si se detecta una desviación durante la revisión de los registros. Se pueden otorgar concesiones a las operaciones que no se realicen a diario (se aplica el criterio del auditor).</b>	Esencial
Ejecución del Plan HACCP en la Planta	6.03.06	¿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 desviación/pérdida de control 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. 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.	Esencial

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.

Las preguntas con símbolos de precaución son de importancia esencial para la inocuidad alimentaria debido a posibles preocupaciones con respecto a la conformidad del producto/procesos o existen preocupaciones legales si no están en Cumplimiento Total. Consulte las **Regulaciones Generales de PrimusGFS - Apéndice 3 Guía para el Cierre de Deficiencias y Acciones Correctivas** para obtener más detalles.

Historial de Revisión del Documento		
Fecha	Rev.#	Descripción
1/19/21	0	Inicial
7/20/21	1	Cambios en la pregunta 6.02.03
8/27/21	2	Sin cambios en Módulo 6
12/30/21	3	Sin cambios en Módulo 6