

PrimusGFS - Lista de Comprobación - 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 7 - Programa de Controles Preventivos (Secciones 7.01 a 7.03)

Requisitos del Programa de Controles Preventivos

Sección	P #	Pregunta	Puntos Totales	Comentarios del Auditor
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	
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	
Pasos Preliminares	7.01.03	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	10	
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	
Pasos Preliminares	7.01.05	¿Existe evidencia documentada de que el/los diagrama(s) de flujo han sido verificados en el sitio?	10	
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.01	¿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?	15	
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.02	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?	15	
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	
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	

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	
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	
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	
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	
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	
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.10	¿Se han desarrollado formularios de registro para monitorear los controles preventivos?	15	
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	7.02.11	¿Se han desarrollado procedimientos de verificación y cronogramas para los controles preventivos?	15	
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 específica de los trabajadores directamente involucrados en los controles preventivos?	10	
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	
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	

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	
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	
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	

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.

Historial de Revisión del Documento		
Fecha	Rev.#	Descripción
1/19/21	0	Inicial
8/30/21	1	Sin cambios en Módulo 7
12/30/21	2	Sin cambios en Módulo 7