

Guías de Auditoría PrimusGFS

Controles Preventivos

(Módulo 7)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS V3.2

PrimusGFS (propiedad de Azzule Systems, LLC)
3030 Industrial Parkway
Santa Maria, CA 93455

Índice

Ejecución de Auditoría.....	3
Sistema de Puntuación.....	4
Falla Automática.....	5
Documentación Requerida.....	5
Módulo 7: Controles Preventivos	8
Pasos Preliminares	8
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos.....	11
Ejecución del Programa de Controles Preventivos.....	18

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza cualquier Ley o Guía Reguladora y no debe ser visto como algún tipo de guía legal. PrimusGFS (el Esquema), propiedad de Azzule Systems LLC no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de este documento, ni por la aplicación que le dé cualquier individuo. Este documento es propiedad de Azzule Systems LLC y como tal no debe copiarse total o parcialmente para cualquier otro uso. Este documento no puede ser copiado por o para ninguna persona y bajo ninguna circunstancia sin el permiso expreso de Azzule Systems.

Estas guías ayudan a interpretar/apoyar los principios, requisitos y expectativas de PrimusGFS v3.2 Módulos 1,2,3,4,5,6 y 7 del Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria, de acuerdo al contenido de los [Documentos Normativos del Esquema](#). Estas guías no son exhaustivas ni exclusivas y detallan únicamente requerimientos mínimos por medio de afirmaciones relacionadas con las preguntas de auditoría y sus expectativas. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de los procesos y los productos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad y la minimización del riesgo.

Las prácticas de la operación, sus políticas y procedimientos deberán ser pertinentes a la situación en el momento y ser capaces de enfrentar cualquier desafío por algún auditor u otra parte interesada pertinente (incluyendo instituciones que hacen cumplir la ley). Donde existan leyes, lineamientos específicos para ciertos productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y que sean derivados de fuentes confiables, estas prácticas y parámetros deberán ser seguidos si presentan un nivel superior de conformidad con los incluidos en el esquema de las auditorías.

Las ligas a sitios de Internet mostradas en este documento están para facilitar y proporcionar asistencia a manera de ejemplo (los listados de las ligas no son exhaustivos). Estas ligas no son señal de endoso por parte de Azzule. Además, Azzule Systems no acepta ninguna responsabilidad por el contenido de estas ligas.

Por favor, esté consciente de que existe información adicional en el sitio de Internet de PrimusGFS incluyendo [los formatos de las listas de verificación](#). El sitio de internet PrimusGFS también tiene acceso a las Regulaciones Generales oficiales PrimusGFS que explican los sistemas generales de puntuación y otros detalles del esquema.

El **texto** presentado a continuación es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v3.2. Es provisto aquí como una introducción a las notas de auditorías. Para el texto completo y actual por favor consultar la versión más reciente de las Regulaciones Generales PrimusGFS en la liga <http://www.primusgfs.com/documents.aspx>.

Ejecución de Auditoría

La auditoría se debe realizar con la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS. El Estándar PrimusGFS se divide en siete Módulos:

- Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 – Granja
- Módulo 3 – Invernadero
- Módulo 4 – Cuadrilla de Cosecha.
- Módulo 5 – BPM
- Módulo 6 – HACCP
- Módulo 7 – Controles Preventivos

Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan los requisitos para cada sección específica.

Sistema de Puntuación

Para todos los Módulos, se debe considerar la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados para asignar la gravedad del hallazgo, que puede ser Deficiencia Menor, Deficiencia Mayor y No cumplimiento. Cuando no se encuentran deficiencias, se da una Cumplimiento Total. Los posibles puntos para las preguntas en cada Módulo se enumeran en la siguiente tabla:

Sistema de Puntuación para Preguntas				
Posible Respuesta	Posible Puntuación para la Pregunta			
Cumplimiento Total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia Menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia Mayor	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
No Cumplimiento	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No Aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Los requisitos detallados de cumplimiento se señalan para cada pregunta a lo largo de este documento, pero algunas declaraciones generales se describen a continuación. Estas declaraciones son reemplazadas por los criterios específicos de cumplimiento de preguntas y los usuarios deben tener en cuenta que algunas preguntas no siguen las siguientes declaraciones generales (por ejemplo, preguntas de falla automáticas).

Cumplimiento de las Preguntas	
Respuesta	Criterios Utilizados
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener uno o elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto algo de la expectativa de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias fundamentales (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Falla Automática

Existen algunas preguntas que si son evaluadas como deficiencia llevarán a una falla automática y a una puntuación general de 0% del Módulo correspondiente. Al informar el auditor inmediatamente sobre la falla automática, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe y termine la auditoría o que sea interrumpida en ese punto (aplicarán todos los cargos). **El auditor debe explicar las ventajas de finalizar la auditoría, incluida la capacidad del auditado para conocer otras posibles no conformidades y mostrar a sus compradores el estado de su sistema de seguridad alimentaria a pesar del problema de falla automática.**

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

Por favor tenga en cuenta, que bajo circunstancias especiales y al encontrar serios riesgos para la inocuidad la decisión de “no certificado” podrá ser atribuida. El auditor deberá notificar al auditado inmediatamente sobre la falla automática durante la auditoría. El auditado tiene la opción de continuar y completar la auditoría o de interrumpirla en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Hay otras Circunstancias Especiales que no son de naturaleza técnica, ejemplos de éstas incluyen detección de actividades ilegales deliberadas como etiquetado incorrecto deliberado, descubrimiento de registros falsificados, intento de soborno a un auditor/oficial de un OC, comportamiento amenazante hacia un auditor/oficial del OC, etc. Por favor consulte las Regulaciones Generales para más detalles.

Término de la Auditoría

Una vez que una auditoría ha iniciado, si el auditado solicita detener la auditoría por cualquier motivo, el auditor deberá completar el reporte con las preguntas que pudo verificar. Las auditorías PrimusGFS no pueden convertirse en auditorías pre-evaluadoras una vez que ha iniciado la auditoría. Si una auditoría es terminada antes de manera temprana, entonces las preguntas que el auditor no pudo verificar serán marcadas como No Cumplimiento y recibirán una puntuación de cero. Para las preguntas que no pudieron ser verificadas el auditor indicará que la auditoría fue terminada a petición del auditado antes de que pudiera verificar si se cumplía o no el criterio para dichas preguntas. Se creará un reporte en la base de datos y se aplicarán todos los cargos.

Documentación Requerida

Sistemas de Inocuidad de la Organización:

Cuando una Organización y sus Operaciones asociadas están siendo auditadas el auditor revisará los sistemas (POE´s, políticas, etc, en el Módulo 1 SAIA) y la implementación de estos sistemas a lo largo de la inspección visual.

Mientras que usualmente los auditados frecuentemente crean e implementan sus propios sistemas, también puede usar sistemas que han sido creados por otras entidades, por ejemplo, el gerente técnico de sus clientes, sus consultores etc. o una combinación de recursos. La Organización puede optar por crear sus propios POE´s, en otras instancias puede utilizar POE´s proporcionados por otras entidades. Siempre y cuando los sistemas cumplan con los requerimientos de las preguntas y expectativas PrimusGFS y estos sistemas estén siendo implementados de manera apropiada, el auditado deberá recibir puntuación completa. El auditado es responsable de asegurar que los sistemas que utilizan sean revisados, conservados y actualizados. Si el auditor detecta cualquier inconsistencia, resultará en una deficiencia.

Nuevos Auditados PrimusGFS/Auditados PrimusGFS por Primera Vez

- **En operaciones que operan por más de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría

de su documentación disponible para revisión, se recomienda encarecidamente realizar una auditoría previa a la evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de la mayoría de su documentación disponible para revisión y decide tener una auditoría regular programada, deben ser conscientes de que **no pueden recibir una conformidad total para las preguntas relacionadas con el monitoreo y que el puntaje inicial se basará en la cantidad de papeleo disponible.**

- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan disponibles registros de tres meses (ej. están en operación por un mes al año), el auditado deberá tener por lo menos los registros de la temporada pasada para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular programada, deberá tener conocimiento de que **no recibirá un total cumplimiento en las preguntas relacionadas con monitoreo y la deficiencia será obtenida en base a la cantidad de documentación disponible.**

Auditados PrimusGFS ya Existentes

- **En operaciones** que operan **por más de tres meses consecutivos** durante el año – el auditado deberá tener disponible la documentación desde la última auditoría
- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** – el auditado debe tener al menos tres meses de documentación y documentación al menos desde la última auditoría (que incluye la última temporada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes del año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado PrimusGFS	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada). Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes al año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado PrimusGFS Existente	Registros al menos desde la última auditoría (o más) para cumplir el requisito mínimo de tres meses consecutivos de registros.	Registros al menos desde la última auditoría.

Confirmación Visual versus Confirmación Verbal

La confirmación es el método de auditoría por defecto, ya sea en la parte de inspección visual o en la sección de documentación. Se asume que las puntuaciones y comentarios han sido visualmente confirmados, a menos que se indique lo contrario. La confirmación verbal debe ser la excepción a la regla y si se audita de manera correcta ésta debe ser raramente utilizada. Si se acepta confirmación verbal, el auditor debe escribir esto en la sección de comentarios del informe para esa pregunta específica.

Cómo utilizar las Guías de Asignación de Puntos

Las siguientes secciones de este manual de guías están diseñadas para ayudar a los usuarios a seleccionar la puntuación correcta para cada pregunta, ayudando de esta manera a asegurar una consistencia. Este documento no cubre todas las situaciones y su propósito es que sea una guía a diferencia de una regla. Se espera que los auditores sigan estos lineamientos tanto como sea posible, pero es comprensible que existirán situaciones donde un auditor deberá emplear su criterio. Si un auditor tiene que hacer una llamada para pedir opinión y/o abordar una situación que no esté cubierta en este manual, entonces el auditor deberá registrar las circunstancias en el reporte de auditoría con justificaciones completas. (El auditor también deberá enviar estos detalles a su Organismo de Certificación y a Azzule Systems, LLC en una nota por separado, para que esto pueda ser revisado para futuras versiones del manual.)

A fin de ser coherentes con la naturaleza voluntaria de solicitar auditorías de tercería y a fin de no ser un documento legal, los requisitos de las preguntas están escritos como “debe” y pueden ser calificadas de manera negativa. En otras preguntas que emplean el término “idealmente”, éstas no pueden ser calificadas de manera negativa, pero le dan al auditado una oportunidad de mejora.

Las notas en “rojo” son las preguntas y/o criterios de **conformidad** que han cambiado significativamente desde la última versión. Muchos de los cambios son para mejorar y ser más claros, pero algunos otros son cambios en los requisitos actuales. Favor de leer cuidadosamente para ver si estos cambios impactan su situación en particular.

Módulo 7: Controles Preventivos

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?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber formalmente un grupo identificado a cargo del desarrollo y mantenimiento del programa de controles preventivos junto con sus responsabilidades. El grupo deberá ser **multidisciplinario e incluir** por individuos de diferentes áreas de la compañía como alta gerencia, gestión de calidad, producción, mantenimiento, sanitización, control de calidad, etc. Se debe considerar incluir recursos externos, por ejemplo, proveedores, compradores, consultores, asociaciones de marca, universidades, etc. Un miembro del **equipo, (una persona calificada en control preventivo), que haya completado con éxito una capacitación reconocida en el desarrollo y aplicación de la capacitación en controles preventivos basados en riesgos (o que esté calificada de otra manera)** deberá ser designado como coordinador del programa de controles preventivos (**líder**). Si un consultor externo ha sido designado como el coordinador del programa de controles preventivos, se debe mostrar evidencia que están presentes en todas las reuniones y participan activamente en el programa. El equipo del programa de controles preventivos debe tener una reunión cada tres meses mínimamente, pero se recomienda que esta se lleve a cabo cada mes. Si la compañía es muy pequeña (menos de 20 personas) para tener un equipo de programa de controles preventivos, aun así, debe de haber un individuo **calificado en control preventivo** designado como el coordinador del programa de controles preventivos. Esa persona será el responsable de la implementación del programa de controles preventivos, junto con cualquier cambio o actualización del programa de controles preventivos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Se ha conformado un equipo, pero carece de representación clave, por ejemplo, **la alta dirección, mantenimiento, saneamiento.**
- **Solo se han realizado tres reuniones en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año).**

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- El equipo o persona es designado, pero no se reúne con regularidad para revisar el programa de controles preventivos.
- Una compañía grande, pero solo un individuo ha sido designado para desarrollar el plan de controles preventivos.
- **Dos o menos reuniones se han realizado en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año).**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo del programa de controles preventivos o la persona designada para manejar el programa de controles preventivos no ha mantenido el programa actualizado.
- No se cuenta con un equipo del programa de controles preventivos o coordinador del programa de controles preventivos (**líder**).

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?

Cumplimiento total (15 puntos): El coordinador del programa de controles preventivos debe tener un certificado de entrenamiento oficial de Individuo calificado en controles preventivos de una organización reconocida, institución o instructor, los miembros del equipo del programa de controles preventivos, deben tener capacitaciones completas de controles preventivos (ya sea internas o externas) impartidas por alguien con experiencia en controles preventivos y que haya asistido a un curso de Individuo calificado en controles preventivos Acreditado. Deberán mantenerse registros de los entrenamientos y certificados donde sea relevante.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No todos los integrantes del equipo de controles preventivos han sido capacitados en los principios de controles preventivos (pero la mayoría de los integrantes del equipo del programa de controles preventivos han sido entrenados).
- **Los miembros del equipo** de alta dirección no han recibido entrenamiento en controles preventivos.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- El coordinador del programa de controles preventivos no ha completado un entrenamiento de Individuo calificado en controles preventivos.
- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros de sesiones de capacitación formal de los integrantes del equipo del programa de controles preventivos.

7.01.03: ¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?

Cumplimiento total (10 puntos): Las descripciones del producto deben **describir claramente el producto y su distribución y usarse para determinar si los controles específicos son importantes a lo largo de la cadena de distribución. La descripción debe** indicar el nombre de los productos, los tipos de envasado, la vida útil y el método de almacenamiento y distribución. La información debe incluir el uso previsto, es decir, si el consumidor debe lavarlo, pelarlo, cocinarlo antes del consumo, si está listo para usar, etc., y reflejar la etiqueta del producto (producto envasado unitario). El uso previsto debe incluir cualquier posibilidad de mal uso del producto (por ejemplo, comer crudo cuando el producto está destinado a cocinarse). Las descripciones del producto deben enumerar todos los ingredientes, incluidos los alérgenos, definir e indicar detalles sobre si el artículo es perecedero o de larga duración, si existen requisitos especiales de almacenamiento, **distribución y** cualquier característica importante de seguridad alimentaria **que pueda influir en el crecimiento de patógenos** (Por ejemplo, pH, actividad del agua) **y requisitos de etiquetado**. Las descripciones del producto deben definir el riesgo potencial asociado con el producto, los materiales utilizados y también quiénes son los clientes previstos (público en general, restringido a ciertos sectores, por ejemplo, personas que no padecen una determinada alergia, problemas de diabetes, **otros grupos de riesgo**), etc.). La descripción del producto puede ser genérica si los productos y procesos son similares. Cuando los productos y / o procesos no son similares entre sí, se requieren descripciones específicas del producto.

<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/fspca-materials>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la descripción(es) del producto(s).

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la descripción (es) del producto (s).
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, no están disponible descripción de un producto individual, pero la mayoría si lo están.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existen descripciones de producto.
- Errores generalizados de errores u omisiones en las descripciones de producto
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, más de una de las descripciones de los productos no están disponibles.

7.01.04: ¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?

Cumplimiento total (10 puntos): Deben haber sido creado diagramas de flujo del proceso para cada programa de controles preventivos. El diagrama de flujo debe mostrar cada paso del proceso(s) bajo control de las operaciones (desde que se recibe el producto, **almacenamiento del producto final y** hasta

que se embarque), de manera que el análisis de riesgo pueda ser completado apropiadamente. El diagrama de flujo deberá indicar **toda** materia prima, ingredientes y materiales usados en todos los pasos de la preparación, todos los equipos usados, pasos de mezclado, de proceso, re-proceso, **subproducto**, productos regresados y productos destinados para futuro procesamiento, materiales de empaque (cartón y unidades de empaque) y equipo de empaque. Se debe asegurar de incluir todos los insumos como empaque, fuentes de agua (municipal o pozo), hielo, antimicrobianos, fungicidas, etc. Cada paso debe mostrar cualquier tiempo de espera, regímenes de temperatura, **etc., en los pasos apropiados del proceso**. Por ejemplo, un paso denominado “embalaje” en una planta de empaque de manzana no es correcto debido a que omite en detallar muchos de los procesos, por ejemplo, los tanques de vaciado, seleccionadoras, pasos de enjuague por recirculación, pasos sencillos de lavado/enjuague, enceradoras (fungicida), secadoras, empaquetado de las cajas y codificación. En operaciones con múltiples productos, pero con procesos similares, puede ser creado un solo diagrama de flujo. Donde haya múltiples productos, pero con diferentes procesos, entonces se requieren diagramas de proceso individuales. Los diagramas deben mostrar el reprocesado y cuando el producto se desvía para ser usado de forma diferente. El flujo del proceso puede aumentar en la descripción escrita de los procesos (esto puede ser de gran ayuda).

<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/fspca-material>

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el(los) diagrama(s) de proceso.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el (los) diagrama (s) de proceso.
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, unos cuantos de los diagramas de proceso no están disponibles, pero la mayoría si lo están

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Errores fundamentales en el (los) diagrama (s) de flujo.
- No hay diagrama (s) de proceso.
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, muchos de los diagramas de proceso no están disponibles.

7.01.05: ¿Existe evidencia documentada de que el/los diagrama(s) de flujo han sido verificados en el sitio?

Cumplimiento total (10 puntos): **Los pasos del diagrama de flujo se utilizan para organizar el análisis de peligros**. Los diagramas de flujo deben ser verificados en el sitio **por el equipo de inocuidad alimentaria y el equipo debe realizar los cambios necesarios en el diagrama de flujo. Cualquier cambio significativo en el proceso debe reflejarse con precisión en el diagrama de flujo y evaluarse para determinar si los cambios tienen un impacto en el análisis de peligros y los controles preventivos establecidos. Los diagramas de flujo** están firmados y fechados por el coordinador de control preventivo para confirmar que reflejan el proceso en diferentes momentos **en el tiempo (el auditor debe confirmar cómo y cuándo se verificaron los diagramas de flujo)** y que no faltan pasos. Detalles insuficientes, pasos faltantes, etc. socavarán el proceso de análisis de peligros **(7.02.01)**. Cualquier inexactitud en el diagrama de flujo debe puntuarse en 7.01.04.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Uno de los pasos de diagrama de flujo no ha sido verificado.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Mas de uno de los pasos del diagrama de flujo no ha sido verificado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Los diagramas de flujo no han sido verificados

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?

Cumplimiento total (15 puntos): Un análisis de peligros identifica y evalúa los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos y determina los peligros que requieren un control preventivo porque es probable que causen enfermedades o lesiones en ausencia de control. Debe haber un análisis de peligros detallado y documentado para el flujo de proceso de cada grupo de productos (incluidos los ingredientes) con el fin de demostrar que se realizó un análisis de peligros adecuado. Tenga en cuenta que los productos similares (por ejemplo, de formulación similar, tienen etapas de procesamiento similares y se preparan y envasan de manera similar) pueden agruparse. Si hay errores en el flujo del proceso, es probable que también haya errores en el análisis de peligros. En cada paso del proceso, desde la recepción y el almacenamiento de la materia prima, pasando por el procesamiento y el embalaje, el almacenamiento y la distribución, el análisis de peligros debe considerar la gravedad y la probabilidad de todos los peligros potenciales (conocidos o razonablemente previsibles) para la inocuidad de los alimentos que puedan esperarse razonablemente. que ocurran en términos de peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos), físicos y de motivación económica específicos, así como las medidas de control para cada uno. Se deben identificar los controles preventivos, como el proceso, los alérgenos, la desinfección y la cadena de suministro para los peligros identificados. Cualquier producto potencialmente LPC debe incluir una evaluación de patógenos ambientales específicos relacionados con los ingredientes / productos. Investigue los brotes anteriores y los problemas asociados con los ingredientes / productos para ayudar a identificar riesgos específicos con los ingredientes / productos utilizados. Ejemplos de peligros biológicos específicos (bacterias, virus, parásitos y patógenos) incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* enterohemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*; los peligros químicos incluyen micotoxinas, residuos de plaguicidas, productos químicos sanitarios, lubricantes, alérgenos, toxinas naturales, aditivos no aprobados; Los peligros físicos incluyen materias extrañas que pueden causar asfixia u otras lesiones, Ej. piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo; los peligros radiológicos incluyen problemas ambientales locales (por ejemplo, consulte los informes del Distrito de Gestión del Agua); peligros motivados económicamente, incluidas sustituciones de productos, rellenos, etc. La evaluación debe incluir todos los ingredientes, equipos, pasos de procesamiento (por ejemplo, recepción, tanques de descarga, sistemas de lecho de cepillos, sistemas de lavado reciclados, incluidos enfriadores de hidro-vacío, inyector de hielo, lavadores de canal, etc., sistemas de lavado de una sola línea, fabricación de hielo), insumos que incluyen materiales de embalaje y tratamientos poscosecha, saneamiento e higiene de los empleados, etc.

El proceso de identificación de peligros debe considerar la información preliminar recopilada durante el desarrollo de la descripción del producto, el estado, la función y el diseño de la instalación y el equipo, la probabilidad de que los peligros estén presentes en el producto terminado, la información externa (artículos científicos, estudios epidemiológicos, datos históricos de productos similares, etc.), información de los documentos de orientación de inocuidad alimentaria aplicables del gobierno o de la industria. Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de peligros. Las justificaciones deben documentarse al identificar peligros significativos y no significativos. Se debe considerar qué medidas de control, si existen, se pueden aplicar a cada peligro. Es posible que se requiera más de una medida de control para controlar un peligro o peligros específicos, se puede controlar más de un peligro mediante una medida de control específica y no todos los peligros potenciales requieren un control preventivo. El análisis de peligros debe indicar si existe un paso de control adecuado para este riesgo potencial más adelante en el proceso. El análisis de peligros debe revisarse cuando ocurren cambios que afectan la descripción del producto y / o el flujo del proceso. El análisis de peligros para todos los productos debe redactarse, independientemente de su resultado.

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/fspca-material>

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la(s) tabla(s) de análisis de riesgos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en la (s) tabla (s) de análisis de riesgos.

No cumplimiento (y falla automática de este módulo) (0 puntos) si:

- Múltiples errores sistemáticos en la(s) tabla(s) de análisis de riesgos.
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, una o más tablas de análisis de riesgos no están disponibles.

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?

Cumplimiento Total (15 puntos): **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. **Los controles preventivos pueden incluir controles preventivos de procesos, controles preventivos de alérgenos alimentarios, controles preventivos de saneamiento y programa de cadena de suministro, así como otros controles preventivos.** Los controles preventivos 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.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- 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.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- 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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- 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.

7.02.03: ¿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?

Cumplimiento total (10 puntos). Los controles preventivos deben ser revisados por el equipo de controles preventivos cuando se realizan cambios **significativos**, por ejemplo, **materias primas, empaque, proveedores, producto, proceso, construcción, nuevos equipos, desviaciones recurrentes, nueva información científica, nueva distribución o prácticas de manejo del consumidor, etc.**, incluido el **análisis de peligros**, para asegurar que el programa esté actualizado y funcionando correctamente. **El reanálisis debe ocurrir con una frecuencia que garantice que el plan de inocuidad de los alimentos se sigue de forma continua** y al menos cada 3 años. Cuando los problemas emergentes, como retiradas del mercado, un brote, nuevas investigaciones, etc., sean relevantes para los productos y procesos en cuestión, se debe considerar una revisión de los controles preventivos. Puede ser necesario reentrenamiento documentado o sesiones educativas. La revisión debe incluir un registro escrito que demuestre que cada uno de los elementos del plan, **incluidas las descripciones del producto, los flujos**

del proceso, los análisis de peligros, las decisiones de control preventivo, el registro del control preventivo, las quejas de los clientes, la calibración del equipo, la revisión de registros, los datos del análisis de tendencias han sido revisados. , verificado como exacto / 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.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de una omisión en la revisión.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en la revisión.
- Se realizó una revisión en más de tres pero menos de cuatro años.
- No se realizó una revisión después de un cambio significativo.
- No se realizó una revisión después de que surgiera un problema emergente con un producto similar en la industria.
- No hay registro de que los trabajadores involucrados hayan sido informados de los resultados de la revisión.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha realizado ninguna revisión.

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)?

Cumplimiento total (15 puntos): Los Controles preventivos del proceso deben tener parámetros de límites críticos (Los cuales deben estar respaldados por documentación que lo valide) esto para mostrar que los parámetros son derivados científicamente y cumplen con cualquier requerimiento legal. Los Límites Críticos (LCs), es decir, el parámetro máximo y/o mínimo que se está monitoreando ej. con un detector de metales, la sensibilidad del detector debe estar establecida y coincidir con el tamaño/tipo de las piezas de prueba que se están usando, o con un agente microbiano, la concentración mínima requerida debe establecerse. Otros límites críticos pueden incluir temperatura, tiempo, pH, actividad del agua, rangos de flujo, velocidad de la línea, tiempos de permanencia, etc. Los "límites operativos" más estrictos pueden ser útiles durante la producción para minimizar el incumplimiento de un límite crítico.

Todos procesos de controles preventivos deben estar sustentados con documentación de validación que demuestre que los límites críticos (LC) se derivan de manera científica y cumplen con cualquier requisito legal. Para la validación pueden usarse documentos legales publicados disponibles, documentos de buenas prácticas en la industria, Artículos de investigación que hayan sido revisados por colegas, estudios de validaciones que se llevaron a cabo en el lugar, etc., o un conjunto de diferentes fuentes de validación. Donde no esté disponible un documento de validación publicado, el auditado debe haber llevado a cabo estudios de validación para comprobar los límites críticos de control establecidos. Por ejemplo, los límites del cloro libre para los sistemas de aguas cloradas recicladas podrían estar establecidos en los documentos de investigación y documentación del Estado (por ejemplo, en los Acuerdos de comercialización de Verduras de hoja Verde -Leafy Greens Marketing Agreement). Otro ejemplo podría ser, los límites de detección de metal que pueden ser apoyados por los estudios de validación que muestren que se utilizó la prueba más pequeña posible y cumple los lineamientos de la FDA.

Otros controles preventivos ajenos al proceso no controlan una acción de procesamiento específica, y la forma en que una instalación administra su sistema y su complejidad determinará si se consideran controles preventivos o programas de requisitos previos. Algunos ejemplos incluyen la segregación de materiales alergénicos y una limpieza eficaz como elementos esenciales de un programa de manejo de alérgenos; prácticas de personal y zonificación higiénica como controles de saneamiento; utilizando proveedores aprobados. No se requiere la validación de controles preventivos no relacionados al proceso; sin embargo, se puede considerar en determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando se realizan cambios importantes en un producto o proceso.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos para controles preventivos de procesos.
- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los detalles de control preventivo no relacionados al proceso.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos para controles preventivos de procesos.
- Numerosos eventos de errores u omisiones en los detalles de control preventivo no relacionados con el proceso.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe documentación que sustente los LC establecidos para los controles preventivos para controles preventivos de procesos.
- Omisiones generalizadas o detalles incorrectos de validación de CL para los controles preventivos de procesos.
- No hay documentación que respalde las decisiones de controles preventivos no relacionados con el proceso.

7.02.05: ¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los controles preventivos?

Cumplimiento total (15 puntos): Los requisitos de monitoreo y su frecuencia deben estar determinados y documentados por los controles preventivos. El monitoreo se aplica no solo a los controles preventivos de procesos, sino también a los controles preventivos de alérgenos, saneamiento y cadena de suministro, según corresponda al programa de inocuidad alimentaria. Los planes, tablas y/o procedimientos deben documentar los requisitos del monitoreo incluyendo las acciones necesarias (observaciones o mediciones) para asegurar cuando un control preventivo está bajo control. Donde el monitoreo no es continuo, el tipo y frecuencia de monitoreo debe ser suficiente para asegurar que un control preventivo está bajo control. La frecuencia debe ser especificada; “según se requiera” no es aceptable como una frecuencia. Las actividades de monitoreo pueden variar entre diferentes tipos de controles preventivos. Los requisitos, es decir, lo que se requiere hacer, deben ser especificados en el programa de controles preventivos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los requisitos del monitoreo.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o errores en los detalles de la frecuencia.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o errores en los requisitos del monitoreo.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de la frecuencia.
- Un solo control preventivo (donde haya múltiples controles preventivos) carece de los requisitos de monitoreo o de los detalles de frecuencia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un control preventivo carece de los requisitos de monitoreo o los detalles de frecuencia donde existan múltiples controles preventivos en un plan.
- Un solo control preventivo carece de los requisitos de monitoreo o los detalles de frecuencia en un plan donde exista un solo control preventivo.

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?

Cumplimiento Total (10 puntos): **La validación consiste en aplicar conceptos científicos y demostrar que seguir el plan controlará los peligros identificados.** Los Controles Preventivo del proceso deben tener un trabajo de validación documentado, realizado o revisado por un individuo calificado. El trabajo de validación puede incluir revisión de documentos científicos de colegas, documentos legislativos, guías de asociaciones comerciales, observaciones y pruebas hechas en la planta, etc. **La validación es necesaria para la mayoría de los controles de proceso cuando se identifican peligros que requieren un control preventivo. Idealmente, la validación se realiza antes de que se implemente el plan.** Donde sea relevante, para otros tipos de controles preventivos por ejemplo los controles preventivos relacionados con el saneamiento (por ejemplo, cuánto tiempo puede transcurrir la línea de procesamiento entre la limpieza, los controles de alérgenos) deben estar respaldados por el trabajo de validación **y todo el trabajo de validación** debe estar fechado dentro de los 90 días posteriores al inicio de la producción.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones en el trabajo de validación.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en el trabajo de validación.
- El trabajo de validación no fue revisado por un Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI).
- **La validación no se realizó dentro de los primeros 90 días calendario de producción, existe una justificación adecuada de PCQI para un período de tiempo más largo.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- **La validación no se realizó dentro de los primeros 90 días calendario de producción, no existe una justificación adecuada.**
- No se ha realizado trabajo de validación.
- **Los cambios en el proceso o producto que pueden afectar la efectividad del producto no han resultado en una revalidación.**

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?

Cumplimiento total (10 puntos): Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas implementadas para cada control preventivo para así asegurar su cumplimiento. **Si los registros de control preventivo no se están completando correctamente, esto puede ser una indicación de que las tareas no se han asignado correctamente. La responsabilidad debe indicarse claramente en el plan de control preventivo al menos nombrando la función, por ejemplo, Técnico de control de calidad o designado capacitado, que es responsable de monitorear, registrar y ejecutar acciones correctivas relacionadas con un control preventivo individual. Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de controles preventivos deben estar firmados por la(s) persona(s) que realizan el monitoreo, ya sea física o electrónicamente.**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un solo evento de una responsabilidad sin asignarse

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de responsabilidades sin asignarse

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han asignado ninguna responsabilidad
- Falla fundamental de asignación de responsabilidades

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)?

Cumplimiento total (10 puntos): Se deben escribir Procedimientos Operativos Estándar (POEs) claros y sencillos para cada control preventivo del proceso de monitoreo. Estos POEs deben mostrar a detalle las actividades de monitoreo de los controles preventivos en forma de instrucciones de trabajo y coincidir con lo que está escrito en el plan de controles preventivos. Estos POEs pueden ser utilizados para entrenamiento y como herramientas de referencia.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones dentro de los POEs de los controles preventivos.

Deficiencia mayor (3 punto) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los POEs de los controles preventivos.
- Un solo evento de un POE de los controles preventivos no creado en un sistema donde existan múltiples controles preventivos

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El POE de los controles preventivos no ha sido creado(s).
- El POE de los controles preventivos no refleja en lo absoluto la realidad de lo que está siendo llevado a cabo en la operación.

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?

Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas son procedimientos que deben tomarse si los controles preventivos no se implementan adecuadamente (por ejemplo, hay una desviación de un límite crítico) y se puede haber producido un producto inseguro. Se debe contar con un plan documentado y detallado que incluya procedimientos a seguir cuando se pierde el control (desviación) de un control preventivo apropiado a la naturaleza del peligro y control preventivo. Los procedimientos deben incluir detalle en cuanto a cómo se debe manejar el producto afectado (si es necesario). Los requisitos varían para los controles preventivos del programa de procesos, alérgenos alimentarios, saneamiento y cadena de suministro. Por ejemplo, muchas desviaciones del control preventivo de saneamiento se pueden manejar de manera efectiva mediante el uso de correcciones (se toman medidas de manera oportuna para identificar y corregir un problema menor que no impacta directamente la inocuidad del producto), como identificar una superficie de contacto con alimentos que no estaba correctamente limpiarlo y volver a limpiarlo antes de la producción. Los detalles de la acción correctiva para un control preventivo de procesos deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una falla con los límites críticos, incluyendo lo que pasó al producto potencialmente afectado y también detallar lo que se implementó para “reparar” o “enmendar” con el fin de regresar el proceso al nivel de control requerido. La sección de acciones correctivas del plan de controles preventivos debe establecer dónde se deben registrar los detalles de las acciones correctivas. Donde sea requerido también se deberán registrar las medidas preventivas.

Cuando sea apropiado, también se deben requerir medidas preventivas para reducir la probabilidad de que ocurra el problema. Esto puede incluir un análisis de la causa raíz.

Las acciones correctivas deben garantizar que el control preventivo del proceso se haya puesto bajo control y requerir que se lleve a cabo una revisión para evitar que la situación vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas pueden incluir volver a analizar el plan de seguridad alimentaria (7.02.03) para determinar si se requieren modificaciones.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Falta cualquiera de los criterios mencionados arriba en los detalles del plan de acciones correctivas.

- Evento único/aislado(s) de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Faltan dos de los criterios mencionados anteriormente en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Faltan más de dos de los criterios mencionados arriba en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Errores fundamentales en los detalles del plan de acciones correctivas.

7.02.10: ¿Se han desarrollado formularios de registro para monitorear los controles preventivos?

Cumplimiento total (15 puntos): Se deben diseñar plantillas donde se pueda plasmar la información obtenida del monitoreo de los controles preventivos que se hayan identificado. Dichos registros deben coincidir con los detalles tal como se anotaron en el plan de controles preventivos y los controles preventivos deben estar identificados por nombre y número, lo que se está midiendo, la frecuencia de la medición, el límite crítico de control y límites operacionales para los procesos de controles preventivos, la persona o equipo responsable y acciones correctivas requeridas en caso de que las mediciones muestren no cumplimiento. Los requerimientos de los registros de monitoreo varían con el tipo de control preventivo. Los formatos de registro deben tener codificación específica de documento como parte del programa de control de documentos (1.02.01).

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un registro(s) que haya sido desarrollado pero que no coincide con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan.
- Una sola instancia de formularios de registro que carecen de los detalles requeridos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de un registro(s) que hayan sido desarrollados pero que no coinciden con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan.
- Mas de una instancia de formularios de registro que carecen de los detalles requeridos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental registro(s) que hayan sido desarrollados pero que no coinciden con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan.
- Evento único donde un control preventivo ha sido creado, pero no se han desarrollado registros para la información de monitoreo.

7.02.11: ¿Se han desarrollado procedimientos de verificación y cronogramas para los controles preventivos?

Cumplimiento total (15 puntos): La verificación es un componente importante de los controles preventivos de la cadena de suministro, el saneamiento, los alérgenos y los procesos. La verificación de rutina es un proceso continuo después del monitoreo para proporcionar evidencia de que el plan se está implementando correctamente y operando según lo previsto. Las actividades de verificación relacionadas a cada control preventivo en el programa de controles preventivos deben estar claramente detalladas y documentadas. Algunos ejemplos de verificaciones incluyen revisión registros de monitoreo de controles preventivos y acciones correctivas, análisis de laboratorio asociados a controles preventivos, inspección de equipos asociados con controles preventivos, auditorías de 2da y 3ra parte, análisis de laboratorio relacionado con materias primas, auditorías internas, ajuste y calibración de equipos, etc. Dichas actividades deben incluir una verificación de los registros de

monitoreo de los controles preventivos por el supervisor o gerente que sea individuo Calificado en controles preventivos, se debe revisar que los registros de monitoreo de los controles preventivos han sido completados en tiempo y forma y si incluyen algún trabajo de acción correctiva. Tome en cuenta que un operador de controles preventivos no puede verificar su propio trabajo. La revisión de la información podría ayudar a mejorar y desarrollar el programa de controles preventivos, pero deberá mostrar que el plan está siendo implementado correctamente, esté controlando el riesgo a un nivel aceptable (o eliminando el riesgo) y donde no sea el caso, esto deberá ser indicado en la revisión de la documentación junto con los detalles de la acción correctiva (por ejemplo, al revisar un control preventivo, un flujo de proceso, un paso de análisis de peligro, etc.). Cuando las actividades de verificación han encontrado que los controles preventivos no están funcionando como deberían, deben existir registro que muestre que esto provocó una revisión de las partes relevantes del plan de controles preventivos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los detalles de la revisión del plan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en los detalles de la revisión del plan.
- Un solo evento en un plan con múltiples controles preventivos donde los detalles de la revisión no han sido anotados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No han sido desarrollados planes de verificación para ningún 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 **específica** de los trabajadores directamente involucrados en los controles preventivos?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los trabajadores (**excluye personal de oficina**) deben recibir entrenamiento básico sobre controles preventivos, es decir, sobre lo que son controles preventivos y qué son los controles preventivos en sitio. El entrenamiento básico puede formar parte del entrenamiento del personal de nuevo ingreso. Los trabajadores deben ser especialmente capacitados para sus funciones e incluir las operaciones de las que son responsables. Deberán mantenerse registros de los entrenamientos, así como también los certificados donde sea relevante. Todos los trabajadores deberán ser capacitados para entender sobre controles preventivos y el plan implementado en la instalación. El entrenamiento deberá ser agendado regularmente y documentado. La capacitación debe ser diseñada a la medida del personal y sus puestos dentro de la compañía.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No todos los trabajadores de planta son capacitados en controles preventivos (pero todos los operadores clave y la mayoría de los trabajadores han sido entrenados).
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- **Uno o más de uno de los operadores clave** no han sido capacitados en sus funciones específicas.
- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay sesiones de capacitación formales desarrolladas para los trabajadores.
- No se mantienen registros de entrenamientos.

7.03.02: ¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de control preventivo en conformidad con los planes, gráficos y procedimientos de control preventivo?

Cumplimiento total (15 puntos): Las actividades de monitoreo y frecuencias están en cumplimiento con lo que se plasmó en los planes, tablas y procedimientos de controles preventivos. Revise los registros actuales contra el plan de controles preventivos. El auditor debe revisar cuidadosamente las frecuencias de monitoreo-permitiendo ligeras variaciones (minutos hacia cualquier lado de la frecuencia dirigida). Los límites críticos deben coincidir exactamente con aquellos mencionados en el plan de controles preventivos. Tome en cuenta que, si el análisis de monitoreo es realizado con mayor frecuencia al señalado, no es necesario fallo (por ejemplo, puntos menos) si “está dentro” del plan. **Los registros deben mostrar valores u observaciones reales, ser precisos y legibles, ser registros en tiempo real y tener los detalles adecuados.**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) donde la información o requisitos de los formatos de registros no coincide con lo descrito en el plan de controles preventivos.
- **Eventos únicos/aislados de problemas con la forma en que se completan los registros.**

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan de controles preventivos.
- **Numerosas instancias de problemas con la forma en que se completan los registros.**

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan de controles preventivos.
- **Los registros se llenan constantemente de manera incorrecta.**
- Evento único donde se han creado controles preventivos, pero no se ha desarrollado un registro para la información del monitoreo.

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?

Cumplimiento total (10 puntos): Los operadores de los controles preventivos deben entender los principios básicos del plan de controles preventivos, y cómo se aplican a su operación. Los operadores deben tener un buen entendimiento de los detalles concernientes a los controles preventivos en los que están directamente involucrados, incluyendo los procedimientos, **parámetros**, límites críticos en los controles preventivos de proceso y procedimientos de acciones correctivas. Esto puede ser determinado a través de una entrevista casual del trabajador, con la aprobación del auditado. La parte visual de esta confirmación coincide con lo que el operador del control preventivo dice versus lo que está escrito en la documentación plan de controles preventivos y en los registros de monitoreo de los controles preventivos.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- **Un evento** donde los operadores carecen del conocimiento básico de los controles preventivos.
- **Un evento** donde los operadores no pueden explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- **Mas de un evento** donde los operadores carecen del conocimiento básico de los controles preventivos.
- **Mas de un evento** donde los operadores no pueden explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental del operador entrevistado para demostrar conocimiento básico acerca de los controles preventivos.
- Falla fundamental de los operadores entrevistados para explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos.

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?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los registros de monitoreo de los controles preventivos deben estar firmados de forma legible por la persona(s) que realiza el monitoreo. Firmas completas (con nombre si la firma no es legible), iniciales y firmas electrónicas son aceptables. Si las iniciales son empleadas, deberá tenerse cuidado en asegurar que no exista confusión entre dos individuos que tengan las mismas iniciales, por ejemplo, pueden utilizar las iniciales del segundo nombre también.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registro(s) de controles preventivos no firmados por el operador(es).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de registro(s) de controles preventivos no firmados por el operador(es).

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental de falta de firmas de registros

7.03.05: ¿Existe un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación o deficiencia de un control preventivo?

Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una desviación o deficiencia de los controles preventivos. Las desviaciones de los controles preventivos deben ser anotados en los registros de desviación (o un formulario similar, tal como se indican en el programa de controles preventivos), y deberá detallar lo sucedido, qué se hizo para corregir el incidente y si hay alguna acción preventiva tomada para evitar recurrencia y **esto puede incluir un análisis de la causa raíz**. Los registros deben indicar lo que sucedió a cualquier producto afectado, así como detallar cómo fue rectificado el proceso. Los detalles de la acción correctiva deben coincidir con lo descrito en el plan de controles preventivos.

Los detalles de la acción correctiva deben coincidir con lo que se describe en el **procedimiento escrito (7.02.09)**.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de acciones correctivas, pero carentes de algunos detalles.
- Eventos únicos/aislados de acciones correctivas registradas, pero que no cumplen los requerimientos señalados en el **procedimiento escrito**.

•

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Un sólo evento de alcance del límite crítico de los controles preventivos que no ha sido registrado y/o de acciones correctivas no registradas.
- Numerosos eventos de acciones correctivas registradas pero carentes de algunos detalles.
- Numerosos eventos de acciones correctivas registradas pero que no cumplen los requerimientos señalados en el **procedimiento escrito**.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de alcance del límite crítico de los controles preventivos que no ha sido registrado y/o de acciones correctivas no registradas.
- Falla fundamental de no registrar apropiadamente detalles de acciones correctivas o detalles de acciones correctivas registradas que no cumplen en ninguna forma con lo requerido en el **procedimiento escrito**.

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)?

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de control preventivo deben ser revisados, **fechados** y firmados por la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) es decir, controles preventivos calificados individualmente-PCQI (por ejemplo, supervisor de control de calidad y / o gerencia dentro de los 7 días hábiles posteriores a la realización de la actividad original de monitoreo del control preventivo. **Idealmente se revisan antes del lanzamiento del producto para evitar posibles retiradas del mercado y consecuencias no deseadas en caso de que se encuentre una desviación durante la revisión del registro.** La persona que firma debe verificar los registros (por ejemplo, fechas, líneas de producción, resultados de monitoreo, frecuencias, acciones correctivas, uso de formularios correctos, etc.), ya que su firma básicamente indica que todo está en orden en relación con el programa de control preventivo escrito y documentos asociados. Si se encuentran discrepancias **durante la revisión se deben tomar y documentar las acciones correctivas (7.03.05).**

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de controles preventivos no revisados, **fechados** y firmados dentro de los próximos 7 días hábiles por un Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI) Ej. 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.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros de controles preventivos no revisados, **fechados** y firmados dentro de los próximos 7 días hábiles por un Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI) Ej. 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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de registros de controles preventivos que no son revisados, **fechados** y firmados **como es requerido.**

Historial de Revisiones del documento		
Fecha	Rev.#	Descripción
12/30/21	0	Inicial