

primus **GFS**

2019

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

GUÍAS DE AUDITORÍA

PrimusGFS v3.1

MÓDULO 7

CONTROLES PREVENTIVOS



POWERED



CONNECTED



SMART



SUPPORTED



GLOBAL



RECOGNIZED



primusgfs.com | azzule.com



Powered by Azzule Systems



PrimusGFS v3.1

Guías de Auditoría

Módulo 7: Controles Preventivos

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.1

Powered by Azzule Systems

PrimusGFS (owned by Azzule Systems, LLC)
3030 Industrial Parkway
Santa Maria, CA 9345

CONTACTO

No dude en ponerse en contacto con nosotros por correo electrónico en **PrimusGFS@azzule.com** o por teléfono si tiene alguna pregunta o inquietud.

Santa Maria, California | United States of America | **+1-805-862-4219**
Culiacán, Sinaloa | México | **+52-667-716-5037**
Viña del Mar | Chile | **+56-32-332-5045**

primusgfs.com | azzule.com

ÍNDICE

Ejecución de Auditoría	1
Puntuación de la Auditoría	2
Falla Automática.....	3
Documentación Requerida	3
Módulo 7: Controles Preventivos	5
Pasos Preliminares	5
Desarrollo del Programa de controles Preventivos	7
Ejecución del Programa de Controles Preventivos	14

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 v3.1 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.

Lo presentado a continuación es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v3.1. 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 sistemáticas (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).

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)	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, si corresponde, 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. Idealmente el grupo deberá estar conformado 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 deberá ser designado como coordinador del programa de controles preventivos. 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 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, de mantenimiento.

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.

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 de programa de controles preventivos o no se ha asignado un coordinador para el programa.

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, La administración y 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, así como también los 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 todos los operadores clave y la mayoría de los integrantes del equipo del programa de controles preventivos han sido entrenados).
- La alta dirección no ha 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): La descripción del producto(s) debe indicar claramente la intención de su uso por el consumidor, por ejemplo, si necesita lavarse, pelarse, cocinarse previo a su consumo o si está listo para consumirse, etc., y reflejar en la etiqueta del producto (unidad de producto empacado). Las descripciones del producto deben definir e indicar detalles respecto a si el producto es perecedero o de vida larga y si hay algunos requisitos especiales para su almacenamiento y cualquier característica importante para la inocuidad alimentaria (ej. pH, actividad del agua.) Estas descripciones deben definir el riesgo potencial asociado con el producto, materiales utilizados y también a qué tipo de consumidores están dirigidos (público en general, restringido a ciertos sectores, por ejemplo, dirigidos a personas que no sufran de cierta alergia, problemas de diabetes, etc.). La descripción del producto puede ser genérica si los productos y procesos son similares. Donde los productos y/o procesos no sean similares descripciones específicas serán requeridas.

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 sistemáticos 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 hasta que se embarque), de manera que el análisis de riesgo pueda ser completado apropiadamente. El diagrama de flujo deberá indicar materia prima, ingredientes y materiales usados en todos los pasos de la preparación, todos los equipos usados, pasos de mezclado, de proceso, re-proceso, 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, etc. Cada paso debe mostrar cualquier tiempo de espera, regímenes de temperatura y etiquetado. 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 (con fungicida), secadoras, empaque 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 desví 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)

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 sistemáticos 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 los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?

Cumplimiento total (10 puntos): El Diagrama de flujo debe ser verificado en el sitio y debe ser firmado y fechado por el coordinador del programa de controles preventivos para confirmar que refleja el proceso en diferentes momentos y no se omiten pasos. La falta de detalle, la falta de pasos, etc., va a disminuir la efectividad en el proceso de análisis de riesgos. Cualquier falta de exactitud en el diagrama de flujo debe calificarse 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 peligros documentado para los procesos, que muestre los distintos tipos de peligros, 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, y determina si las medidas de control están en función para prevenir, eliminar o reducir el riesgo de la inocuidad alimentaria a un nivel aceptable. Debe haberse llevado a cabo un análisis de peligros detallado para cada diagrama de proceso y documentado a fin de demostrar que se ha llevado a cabo un análisis de peligros apropiado. Tenga en cuenta que si hay errores en el flujo del proceso es muy probable que también existan errores en el análisis de peligros. En cada paso del proceso, desde materia prima, recepción y almacenamiento, hasta proceso y empaque, almacenamiento y distribución el análisis de peligros debe buscar la severidad y posibilidad de todos los riesgos potenciales para la inocuidad alimentaria que puedan razonablemente esperar que sucedan en términos de problemas específicos **biológicos, químicos (incluyendo los radiológicos), físicos y peligros motivados económicamente**, así como las medidas de control para cada uno. **Controles preventivos, como el proceso, los alérgenos, la sanitización y la cadena de suministro deben identificarse para los peligros identificados.** Ejemplos de riesgos biológicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, *E. coli* Enterohemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*; riesgos químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, químicos de sanitización, lubricantes, alérgenos; peligros físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo. La evaluación debe todos los ingredientes, equipo y pasos en el proceso (ej. recepción, tanques de recepción, sistemas de cepillos, sistemas de agua reciclada para lavado incluyendo enfriadores, inyectores de hielo, túneles de lavado, etc. sistemas de líneas individuales de lavado, producción de hielo) e insumos incluyendo materiales de empaque y tratamientos post-cosecha, etc.

Cada paso identificado en el diagrama del proceso debe ser evaluado en el análisis de peligros. Se deben documentar las justificaciones cuando se identifiquen peligros significativos o insignificantes. Se deben considerar qué medidas de control pueden ser aplicadas a cada peligro si éstas existen. Se puede requerir más de una medida de control para un peligro(s) específico y más de un peligro puede ser controlado con una medida de control específica. El análisis de peligros debe indicar si existe un paso de control para este riesgo potencial más adelante en el proceso. El análisis de peligros debe ser revisado cuando ocurran cambios que afecten la descripción del proceso y/o flujo del proceso.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm334115.htm>

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: ¿Se han tomado decisiones de control preventivo con justificaciones de validación documentadas relevantes y donde se implementan controles preventivos en un paso de procesamiento específico, se han desarrollado utilizando planes y/o procedimientos para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?

Cumplimiento Total (15 puntos): Las 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. **Tipos de controles preventivos: proceso, alérgenos, sanitización y cadena de suministro.**

Los controles preventivos del proceso 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: ¿Se han identificado pasos de procesamiento que se consideren controles preventivos, por ejemplo, pasos que minimizan o evitan significativamente los riesgos para la inocuidad de los alimentos? Pregunta de recolección información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto del "Módulo 7 Controles preventivos" no es aplicable.

Puntos Totales (0). La identificación de controles preventivos en el proceso requerirá el desarrollo de criterios con detalles adecuados, parámetros definidos y la ejecución de actividades necesarias en las líneas de producción. Tipos de controles preventivos: De proceso, de alérgenos, de sanitización y de la cadena de suministros. Si se identifican controles preventivos, el resto de este módulo debe ser completado. Los controles preventivos deben ser creados de un análisis de peligros documentado, es decir, debe haber un planteamiento lógico documentado que muestre por qué en el proceso fue considerado o no un control preventivo. Los Controles Preventivos a menudo son pasos que si no son controlados conllevarán a un problema de inocuidad alimentaria y, además, no hay ningún paso más adelante en el proceso que controle el problema. Los controles preventivos deben ser controlables y los controles deben ser capaces de eliminar o reducir el riesgo a niveles "seguros" aceptables. Donde las operaciones determinen que no hay controles preventivos (y el auditor esté de acuerdo), no se requiere más desarrollo del plan de controles preventivos y el resto

del módulo no aplica.

Para operaciones de instalaciones, la organización determinará la necesidad de un Programa de control preventivo llevando a cabo un análisis de peligros documentado para todos los pasos de cada proceso. Ejemplos de riesgos biológicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, *E. coli* Entero hemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*; riesgos químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, químicos de sanitización, lubricantes, alérgenos; peligros físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo. Si un auditado decide completar el programa de control preventivo, aún si no se han identificado control preventivo, entonces el auditor completará el módulo control preventivo de esta auditoría como verificación del programa de control preventivo.

<http://www.caleafygreens.ca.gov/food-safety-practices>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/default.htm>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm082751.htm>

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) respaldados por documentación de validación 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 parámetros de temperatura, pH, rangos de flujo, tiempos de permanencia, etc.

Todos los 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 Potencial de Reducción de Oxidación (ORP) 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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe documentación que sustente los LC establecidos para los controles preventivos.
- Omisiones sistemáticas o detalles de validación de LC incorrectos.

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. 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): 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. Donde sea útil y relevante, para otros tipos de controles preventivos por ejemplo los controles preventivos de sanitización deben estar respaldado por trabajo de validación fechado con 90 días en que empezó el trabajo de 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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se ha realizado trabajo de validación.

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.

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 sistemática 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 (5 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 (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 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): Se debe contar con un plan documentado y detallado que incluya procedimientos a seguir cuando se pierde el control (Desviación) de un control preventivo. Los procedimientos deben incluir detalle en cuanto a cómo se debe manejar el producto afectado (si es necesario). Las acciones correctivas 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.

Las acciones correctivas deben asegurar que los controles preventivos se han controlado y requieren revisiones con el fin de prevenir recurrencia de la situación.

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 sistemáticos en los detalles del plan de acciones correctivas.

7.02.10: ¿Se han desarrollado plantillas de registro (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, límites operacionales, 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). Dichos registros deberán mostrar idealmente los parámetros de los controles preventivos (no es cuestión de puntuación).

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.

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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática 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 (10 puntos): 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 (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 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.

7.02.12: ¿Se revisan los controles preventivos (como parte del nuevo análisis del Plan de inocuidad de los alimentos) cuando se realizan cambios operativos (instalaciones, procesos, equipos, ingredientes, envases, etc.) y al menos una vez cada 3 años?

Cumplimiento total (10 puntos): Los controles preventivos deben revisarse por parte del equipo de controles preventivos cuando surjan cambios en la operación y por lo menos cada 3 años, incluyendo la descripción del producto, flujo del proceso, análisis de peligro, decisión de controles preventivos, registro de controles preventivos y entrenamiento a los trabajadores, para asegurar que el programa esta actualizado y funcionando de una manera apropiada. Cuando surgen problemas como recuperaciones, un brote de enfermedades o nuevas investigaciones, etc. que son relevantes para el producto y el proceso, se debe considerar hacer una revisión del plan de controles preventivos. Es necesario documentar todas las sesiones de entrenamiento o reentrenamiento. La revisión debe incluir registros por escrito que demuestran que cada uno de los elementos del plan fueron revisados, verificados hasta ser apropiado y correcto. Se debe contar con un registro de los cambios en el plan para monitorear los cambios con el paso del tiempo. El equipo de controles preventivos debe informar a los trabajadores de 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.
- Una revisión no se llevó a cabo en los últimos 3 años, pero si se realizó en los últimos 4 años.
- No se realizó una revisión después de que se produjo un problema emergente con un cultivo similar en la industria.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Nunca se ha realizado una revisión.

7.02.13: ¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de control preventivo, incluida la capacitación de los trabajadores directamente involucrados con los controles preventivos?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los trabajadores 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. La alta dirección debe recibir capacitación (los controles preventivos requieren que todos los niveles estén involucrados). 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).
- La alta dirección no ha recibido entrenamiento en controles preventivos.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Uno o más de uno de los operadores 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.

EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS

7.03.01: ¿Todos los documentos anotados en el plan de control preventivo reflejan con exactitud los requisitos del plan para los controles preventivos?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los documentos incluidos en el plan de controles preventivos, tablas y procedimientos deben estar en su lugar para monitorear cada uno de los controles preventivos, por ejemplo, los controles preventivos de proceso. Los registros deben reflejar los requerimientos del plan. Verificar que los códigos de la versión de la documentación coincidan. Revise que la versión de los documentos sea la correcta, es decir, si el plan fue actualizado y nuevos parámetros fueron escogidos, y si las formas fueron revisadas, son estas formas las mismas que las empleadas por los trabajadores. Generalmente esto es el monitoreo de registros, pero si los registros son mencionados en la sección de verificación de los PCCs, estos deberán ser revisados también. Los registros electrónicos deberán ser revisados para asegurar que se está utilizando la versión actualizada.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un solo evento de un registro de controles preventivos en el lugar, pero la “versión” del registro en uso es diferente a la del plan de controles preventivos, por ejemplo, los detalles son diferentes o hay omisiones.
- Un solo evento donde los documentos no reflejan con exactitud los requerimientos del plan.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde los registros de los controles preventivos, pero la “versión” de los registros en uso son diferentes a las del plan de controles preventivos, por ejemplo, los detalles son diferentes o hay omisiones.
- Numerosos eventos en donde los documentos no reflejan con exactitud los requerimientos del plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de control de las “versiones” de los registros de los controles preventivos empleados.
- Falla sistemática de control de los documentos del plan 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?

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.

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.

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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan de controles preventivos.
- 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, 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:

- Eventos únicos/aislados donde los operadores carecen del conocimiento básico de los controles preventivos.
- Eventos únicos/aislados 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:

- Numerosos eventos donde los operadores carecen del conocimiento básico de los controles preventivos.
- Numerosos eventos 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 sistemática del operador entrevistado para demostrar conocimiento básico acerca de los controles preventivos.
- Falla sistemática 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 sistemática 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. 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.

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 programa de controles preventivos.

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 programa de Controles preventivos.

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 sistemática 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 programa de Controles preventivos.

7.03.06: ¿Los registros asociados con los controles preventivos son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de los controles preventivos deben ser revisados y **firmados por la persona designada responsable (es decir, el individuo calificado para controles preventivos)** dentro de los **7 días calendario** en que la actividad de verificación del control preventivo se llevó a cabo. Se puede permitir más tiempo en operaciones que no trabajan diariamente (Criterio del auditor aplica). Las firmas deben ser hechas por el supervisor de Control de Calidad o Gerencia (segundo signatario). Esta firma debe ser distinta a la del operador de los controles preventivos. El individuo que firma debe revisar los registros (por ejemplo, fechas, líneas de producción, monitoreo de resultados, frecuencias, acciones correctivas, uso correcto de formularios, etc.), debido a que su firma declara básicamente que todo está en orden en relación con lo escrito en el programa de controles preventivos y documentos asociados. Si se encuentran discrepancias, entonces el signatario que firme debe señalar los problemas y las acciones correctivas que se hayan tomado.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de controles preventivos no revisados y firmados dentro de los próximos **7 días** por 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 y firmados dentro de los próximos **7 días** por 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 sistemática de registros de controles preventivos que no son revisados y firmados
- Errores sistemáticos en los registros de los controles preventivos que son firmados por el segundo signatario.