

# primus **GFS**

# 2018

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

## PREGUNTAS Y EXPECTATIVAS

PrimusGFS v3.0

### MODULO 7

#### PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS

Requisitos del Programa de Controles Preventivos



POWERED



CONNECTED



SMART



SUPPORTED



GLOBAL



RECOGNIZED



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



Powered by Azzule Systems



# PrimusGFS v3.0

# Preguntas & Expectativas

## **MODULO 7: PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS**

*(Secciones 7.01 to 7.03)*

### REQUISITOS DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS

Este módulo solo se completa si el auditado lo solicita.

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

Este módulo se aplica por operación.

**Powered by Azzule Systems**

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

PASOS PRELIMINARES			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
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?	10	Debería haber una lista documentada del equipo que lleva a cabo el programa de control preventivo en la operación, con un líder o coordinador asignado como responsable. El equipo debe ser multidisciplinario y puede incluir personas de producción, calidad, sanitización, mantenimiento, envío, compras, ventas, consultores externos, etc. El tamaño del equipo dependerá del tamaño de la operación y de los procesos realizados.
7.01.02	¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de control preventivo hayan sido entrenados en el desarrollo del programa de control preventivo?	15	Al menos un miembro del equipo de control preventivo debe tener una capacitación formal de Control Preventivo de Individuo Calificado. El resto del equipo debe tener al menos una capacitación interna para asegurarse de que conozcan el desarrollo del programa de control preventivo. Estas capacitaciones deben estar documentadas.
7.01.03	¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?	10	La descripción debe detallar la composición (ingredientes) de los productos, el empaquetado utilizado, las condiciones de almacenamiento, los requisitos de distribución, las características importantes de seguridad alimentaria (si corresponde) (por ejemplo, pH, actividad del agua), instrucciones de la etiqueta, el uso previsto, declaración sobre si el producto es RTE y quién es el consumidor previsto.
7.01.04	¿Se han diagramado los procesos con suficiente detalle para describir completamente el proceso o los pasos de manejo/procesamiento del producto?	10	La información (desde la recepción hasta el envío) en el diagrama de flujo se usa para evaluar si existen riesgos asociados con cada paso del proceso. Los grupos de productos similares que pasan por el mismo proceso se pueden agrupar en el mismo diagrama de flujo. El diagrama debe mostrar los procesos que se vuelven a realizar y cuando el producto se desvía para ser utilizado con otros fines. Los flujos de proceso se pueden aumentar mediante descripciones escritas del proceso (cuando sea útil).
7.01.05	¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?	10	El/los diagrama(s) deben ser verificados en el sitio y firmados y fechados por el coordinador del equipo de control preventivo para confirmar que reflejan las condiciones del proceso en diferentes momentos y que no faltan pasos.

DESARROLLO DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
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?	15	Se requieren análisis de riesgos para identificar cada peligro (biológico, químico y físico) en cada etapa del proceso de producción. Los análisis deben evaluar la probabilidad de ocurrencia de peligro y la gravedad del peligro potencial. El(los) documento(s) de análisis de peligros debe(n) mostrar las medidas de control. Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de riesgos. El análisis de riesgos debe revisarse cuando ocurren cambios que afectan la descripción del producto y/o el flujo del proceso.
7.02.02	¿Se han tomado decisiones de <b>control preventivo del proceso</b> con justificaciones de <b>validación</b> documentadas <b>relevantes</b> ? Y donde se implementan <b>controles preventivos</b> en un paso de procesamiento específico, ¿se han desarrollado <b>utilizando planes y/o procedimientos</b> para controlar el(los) peligro(s) identificado(s)?	15	Los <b>controles preventivos del proceso</b> deben crearse a partir de los análisis de peligros documentados, es decir, debe haber un enfoque documentado lógico que muestre por qué el proceso se consideró un <b>control preventivo</b> o no. Las decisiones de <b>control preventivo</b> deben justificarse adecuadamente con documentos y pruebas de respaldo. Los <b>controles preventivos</b> definidos en el análisis de riesgos deben desarrollarse para definir en detalle los <b>planes/ gráficos y procedimientos</b> involucrados, <b>incluidos los requisitos de monitoreo, los umbrales, las acciones correctivas y los parámetros de verificación</b> para controlar el peligro.
7.02.03	¿Se han identificado pasos de procesamiento <b>que se consideren controles preventivos, por ejemplo, pasos que minimizan o evitan significativamente los riesgos para la inocuidad de los alimentos</b> ? 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.	0	La identificación de <b>controles preventivos</b> en el proceso requerirá el desarrollo de los criterios para su administración y la ejecución de las actividades necesarias en la línea de producción. <b>Tipos de controles preventivos: proceso, alérgeno, sanitización y cadena de suministro.</b>
7.02.04	¿Los <b>controles preventivos del proceso</b> tienen límites críticos, <b>y otros controles preventivos tienen parámetros, valores y objetivos (cuando sea relevante)</b> respaldados por la documentación de validación relevante?	15	Los controles preventivos del proceso deben tener parámetros de límites críticos (que están <b>respaldados por la documentación de validación</b> ), que demuestren que los parámetros se derivan científicamente y cumplen con los requisitos legales pertinentes. La validación podría tomar la forma de documentos legislativos disponibles públicamente, documentos de buenas prácticas de la industria, documentos de investigación revisados por pares, estudios de validación de sitios, etc., o una combinación de diferentes fuentes de validación. <b>Idealmente</b> , otros tipos de control preventivo ( <b>por ejemplo, controles de sanitización</b> ) deberían tener <b>documentación de validación (cuando sea útil)</b> .

DESARROLLO DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS (CONTINUANDO)

Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
7.02.05	¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los <b>controles preventivos</b> ?	15	Los planos/gráficos y/o procedimientos deben documentar los requisitos de monitoreo, incluyendo el detalle de las acciones necesarias (observaciones o mediciones) para garantizar si un <b>control preventivo</b> está bajo control. Los planes y/o procedimientos deben tener en cuenta las frecuencias de monitoreo para cada control preventivo. Las actividades de monitoreo variarán entre los tipos de 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?	10	Los controles preventivos del proceso deben documentarse como un trabajo de validación realizado o supervisado por un individuo calificado. El trabajo de validación podría incluir literatura científica revisada por pares, documentación legislativa, orientación de asociaciones comerciales, observaciones y pruebas en la planta, etc. Donde sea útil y relevante, otros tipos de controles preventivos, por ejemplo, los controles preventivos de sanitización deben respaldarse mediante un trabajo de validación <b>con fecha dentro de los 90 días posteriores al inicio de la producción.</b>
7.02.07	¿Los planes, gráficos y/o procedimientos de control preventivo indican que se han asignado responsabilidades específicas para la implementación del monitoreo, registro y acción correctiva?	10	Deben asignarse responsabilidades específicas para la implementación del monitoreo, registro y acción correctiva de cada control preventivo para garantizar el cumplimiento.
7.02.08	¿Se han creado procedimientos operativos estándar (POE) para los procesos de monitoreo de los <b>controles preventivos</b> , incluidos aquellos en formato de plan o gráfico (por ejemplo, <b>controles preventivos de proceso</b> )?	5	Se deben escribir procedimientos operativos estándar (POE) claros y simples para cada proceso de monitoreo de los <b>controles preventivos</b> , incluso aquellos que están documentados en formatos de plan o gráfico (por ejemplo, <b>controles preventivos de proceso</b> ). Estos POE deberían ampliar las actividades de supervisión en detalle en forma de instrucciones de trabajo, y hacer coincidir lo que está escrito en el programa de controles preventivos.
7.02.09	¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los <b>controles preventivos</b> , incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si <b>se observan situaciones fuera de especificación (pérdida de control/desviación)</b> y planes para ajustar el proceso nuevamente al control?	15	Debe haber un plan detallado y documentado con los procedimientos a seguir cuando hay una pérdida de control (desviación) de un <b>control preventivo</b> para que los ajustes puedan hacerse de manera oportuna y para asegurar que el proceso esté nuevamente bajo control. Los procedimientos incluyen detalles sobre cómo manejar los productos afectados (si es necesario). Los procedimientos de acción correctiva también deben incluir requisitos para revisar los <b>controles preventivos</b> a fin de evitar una repetición de la pérdida de control.

DESARROLLO DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS (CONTINUANDO)			
Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
7.02.10	¿Se han desarrollado plantillas de grabación (formularios de grabación) para monitorear los <b>controles preventivos</b> ?	15	Se requieren plantillas de registro definidas para registrar la supervisión del <b>control preventivo</b> . Los parámetros en los registros deben reflejar aquellos en el <b>programa de control preventivo</b> . Estas plantillas deben administrarse bajo el programa de control de documentos. <b>El monitoreo de los requisitos de grabación varía según el tipo de control preventivo.</b>
7.02.11	¿Se han desarrollado procedimientos de verificación y cronogramas para los <b>controles preventivos</b> ?	10	Los <b>controles preventivos</b> deben tener actividades de verificación documentadas asociadas con el monitoreo que verifique la correcta implementación de los <b>controles preventivos</b> . <b>Ejemplos de verificación incluyen monitoreo de control preventivo y revisión de registros de acciones correctivas, pruebas asociadas con controles preventivos, inspección de equipos asociados con controles preventivos, auditorías de proveedores de segunda y tercera parte, pruebas relacionadas con materias primas, auditorías internas, calibración y precisión de equipos</b> , etc. Algunas actividades de verificación deben ser realizadas o supervisadas por un control preventivo calificado e individualizado. Además, algunas de las actividades de verificación, como las pruebas y la auditoría, se benefician de las revisiones de registros y el análisis de tendencias. Cuando las actividades de verificación hayan determinado que los <b>controles preventivos</b> no funcionaban como se requiere, debe haber registros que demuestren que esto provocó una revisión de la parte relevante del <b>programa de control preventivo</b> .
7.02.12	¿Se revisan los <b>controles preventivos</b> (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?	10	Los <b>controles preventivos</b> deben ser revisados por el equipo de <b>controles preventivos</b> cuando se realizan cambios operacionales y al menos cada <b>3 años</b> , incluyendo descripciones de productos, flujos de procesos, análisis de riesgos, <b>decisiones de control preventivo</b> , registro de <b>control preventivo</b> y capacitación de los trabajadores, para garantizar que el programa está actualizado y funciona correctamente. Cuando los problemas emergentes, tales como retiros, un brote, una nueva investigación, etc., sean relevantes para los productos y procesos a mano, debe considerarse la posibilidad de una revisión de <b>controles preventivos</b> . Es posible que sea necesario volver a capacitar o realizar sesiones educativas documentadas. La revisión debe incluir un registro escrito que demuestre que cada uno de los elementos del plan ha sido revisado, verificado como correcto/apropiado y debe haber un registro de cambios incluido en el plan para rastrear los cambios a lo largo del tiempo. El equipo de <b>controles preventivos</b> debe informar a los trabajadores involucrados sobre los resultados de la revisión.

**DESARROLLO DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS (CONTINUANDO)**

Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
7.02.13	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de <b>control preventivo</b> , incluida la capacitación de los <b>trabajadores directamente involucrados con los controles preventivos</b> ?	10	El entrenamiento de <b>control preventivo</b> es importante para garantizar que todos los trabajadores estén bien informados sobre los aspectos básicos de los <b>controles preventivos</b> . Esta capacitación es especialmente importante para los <b>trabajadores directamente involucrados en las operaciones de control preventivo</b> , y para esos trabajadores, la capacitación debe cubrir la explicación de los procedimientos de los que son responsables. Todas las actividades de capacitación deben documentarse.

**EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS**

7.03.01	¿Todos los documentos anotados en el <b>plan de control preventivo</b> reflejan con exactitud los requisitos del plan para los <b>controles preventivos</b> ?	15	Los documentos anotados en los <b>planes de control preventivo, gráficos y procedimientos</b> deben estar implementados para los <b>controles preventivos (cuando corresponda), por ejemplo, controles preventivos del proceso. Los registros deben reflejar los requisitos del plan.</b> El uso de control de versiones de documentos ayuda a garantizar que los documentos en el piso de producción coincidan con los de los <b>planes, tablas y procedimientos.</b>
7.03.02	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de <b>control preventivo</b> en conformidad con los <b>planes, gráficos y procedimientos de control preventivo</b> ?	15	Los registros de monitoreo deben mostrar que la frecuencia de las pruebas, los parámetros y cualquier otro detalle coinciden con lo que está escrito en los <b>planes, gráficos y procedimientos de control preventivo.</b>
7.03.03	¿Los <b>trabajadores directamente involucrados con las operaciones de control preventivo</b> entienden los <b>principios básicos de control preventivo</b> y su rol en el monitoreo de los <b>controles preventivos</b> ?	10	<b>Las personas</b> deben comprender los conceptos básicos de un <b>programa de control preventivo</b> y cómo se aplica a sus operaciones. <b>Las personas</b> deben tener una buena comprensión de los detalles de los <b>controles preventivos con los que están directamente involucrados, incluidos los procedimientos, los límites críticos en el caso de los controles preventivos del proceso y los procedimientos de acción correctiva.</b> El auditor debe entrevistar a los operadores para verificar.
7.03.04	¿Los registros <b>asociados con el control preventivo</b> son firmados (o se ponen las iniciales) por los <b>trabajadores</b> que están llevando a cabo y registrando las <b>actividades de control preventivo</b> ?	15	Los registros firmados de manera legible deben registrarse para mostrar quién realmente realizó las actividades de monitoreo de <b>control preventivo.</b> Si se utilizan las iniciales, debe haber una forma de determinar fácilmente a quién se refieren las iniciales.

EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROLES PREVENTIVOS (CONTINUANDO)

Pregunta #	Pregunta	Puntos Totales	Expectativas
7.03.05	¿Existe un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación o <b>deficiencia de un control preventivo</b> ?	15	Cuando una etapa de monitoreo o verificación muestra una desviación o <b>deficiencia</b> contra un <b>control preventivo</b> (incluso cuando se excede un límite crítico), el incidente debe registrarse en un registro de desviación (o formulario similar), junto con las medidas tomadas. Esto incluye registrar qué sucedió con el producto afectado, cómo se rectificó la situación y las medidas preventivas tomadas para evitar futuros problemas similares en el futuro.
7.03.06	¿Los registros <b>asociados con los controles preventivos</b> son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?	10	Los registros deben ser firmados por la persona designada responsable de la verificación interna del <b>programa de control preventivo</b> de la compañía. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de control de control preventivo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas.