

Primus Addendum

Addendum Preguntas y Expectativas

Addendum Primus de Controles Preventivos - GMP v17.12

TABLA DE CONTENIDOS

Pasos Preliminares	3
Desarrollo del Programa de Controles Preventivos	4
Ejecución del Programa de Controles Preventivos	6

Addendum Preguntas y Expectativas

Addendum Primus de Controles Preventivos - GMP v17.12

Respuesta S/N/NA solamente

Pasos Preliminares | P# 1.01 - 1.04

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Preguntas	Expectativas
117.126 (2)	1.01	¿Hay un equipo responsable del programa de control preventivo en las operaciones, con un líder asignado y para el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del programa de control preventivo?	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 personal de producción, calidad, saneamiento, mantenimiento, envío, compras, ventas, consultores externos, etc. El tamaño del equipo dependerá del tamaño de la operación y de los procesos realizados.
117.190 (6) 117.180 (8 c1)	1.02	¿Se tiene evidencia documentada de que los miembros del equipo de control preventivo hayan sido entrenados en el desarrollo del programa de control preventivo?	Al menos un miembro del equipo de control preventivo debe tener una capacitación formal de Individuo Calificado en Controles Preventivos. 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 documentarse.
117.126	1.03	¿Hay una descripción de los productos producidos?	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 inocuidad alimentaria (si corresponde) (por ejemplo, pH, actividad del agua), instrucciones de la etiqueta, el uso previsto, declaración sobre si el producto es RTE y quién es el consumidor previsto.
117.130	1.04	¿Hay un diagrama de flujo del proceso(s) con suficiente detalle que describa de manera completa los pasos de manipulación/proceso y ha sido verificado este diagrama(s) in situ?	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/los diagrama(s) deben ser verificados in situ y firmados por el coordinador del equipo de control preventivo para confirmar que reflejan las condiciones del proceso en diferentes momentos y no faltan pasos. El diagrama debe mostrar los procesos de trabajo que se ha vuelto a hacer 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).

Desarrollo del Programa de Controles Preventivos | P# 2.01 - 2.13

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativas
117.130	2.01	¿Se ha realizado un análisis documentado de peligros/riesgos para el proceso, que muestre los diferentes tipos de peligros/riesgos, posibilidad de ocurrencia, su severidad asociada y sus medidas de control?	Se requiere análisis de peligros/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 peligros. El análisis de peligros debe revisarse cuando ocurren cambios que afectan la descripción del producto y/o el flujo del proceso.
117.135	2.02	¿Se han tomado decisiones de control preventivo del proceso 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)?	Los controles preventivos del proceso deben crearse a partir de los análisis de peligros documentados, es decir, debe haber un enfoque lógico documentado que muestre por qué el proceso se consideró o no como un control preventivo. Las decisiones de control preventivo deben justificarse adecuadamente con documentos y pruebas de respaldo. Los controles preventivos definidos en el análisis de peligros deben desarrollarse para definir en detalle los planes/cuadros y procedimientos involucrados, incluidos los requisitos de monitoreo, los umbrales, las acciones correctivas y los parámetros de verificación para controlar el peligro.
117.135 (a)	2.03	¿Se han identificado pasos de procesamiento que se consideran controles preventivos, ej. pasos que significativamente minimizan o previenen peligros de inocuidad alimentaria? Recopilación de Información. Si la pregunta es contestada "SI", continúe con la siguiente pregunta. Si la pregunta es contestada "NO", el resto del addendum no es aplicable.	La identificación de controles preventivos en el proceso requerirá el desarrollo de los criterios para su gestión y la ejecución de las actividades necesarias en la línea de producción. Tipos de controles preventivos: proceso, alérgeno, saneamiento y cadena de suministro.
117.135 (1)	2.04	¿Los controles preventivos del proceso tienen límites críticos, y otros controles preventivos tienen parámetros, valores y objetivos (donde sean relevantes) con el soporte de fuentes de información relevantes o con un documento de validación?	Los controles preventivos del proceso deben tener parámetros de límites críticos (que están respaldados por la documentación de validación), 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 mejores prácticas de la industria, documentos de investigación revisados por pares, estudios de validación de sitios, etc., o una combinación de diferentes fuentes de validación. Idealmente, otros tipos de control preventivo (por ejemplo, controles de saneamiento) deberían tener documentación de validación (cuando sea útil).
117.135 (1)	2.05	¿Se han determinado y documentado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para los controles preventivos?	Los planos/cuadros y/o procedimientos deben documentar los requisitos de monitoreo, incluyendo el detalle de las acciones necesarias (observaciones o mediciones) para garantizar si un control preventivo 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.

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativas
117.160	2.06	¿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 en controles preventivos?	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 saneamiento deben respaldarse mediante un trabajo de validación con fecha dentro de los 90 días posteriores al inicio de la producción.
117.135	2.07	¿Los planes, gráficos y/o procedimientos del control preventivo indican que se han asignado responsabilidades específicas para el monitoreo, registro e implementación de las acciones correctivas?	Deben asignarse responsabilidades específicas para la implementación del monitoreo, registro y acción correctiva de cada control preventivo para garantizar el cumplimiento.
117.135 (1)	2.08	¿Se han creado Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de los controles preventivos, incluidos aquellos en formato de plan o gráfico (e.g. controles preventivos de proceso)?	Se requieren plantillas de registro definidas para registrar la supervisión del control preventivo. Los parámetros en los registros deben reflejar aquellos en el programa de control preventivo. Estas plantillas deben administrarse bajo el programa de control de documentos. El monitoreo de los requisitos de grabación varía según el tipo de control preventivo.
117.150 117.165 (b)	2.09	¿Se han establecido procedimientos de acciones correctivas para los controles preventivos, incluyendo un plan de acción detallado a seguir por los operadores si se observan situaciones fuera de especificación (pérdida de control/desviación) y planes para ajustar el proceso nuevamente bajo control?	Debe haber un plan detallado y documentado con los procedimientos a seguir cuando hay una pérdida de control (desviación) de un control preventivo 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 controles preventivos a fin de evitar una repetición de la pérdida de control.
117.135	2.10	¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de los controles preventivos?	Se requieren plantillas de registro definidas para registrar la supervisión del control preventivo. Los parámetros en los registros deben reflejar aquellos en el programa de control preventivo. Estas plantillas deben administrarse bajo el programa de control de documentos. El monitoreo de los requisitos de grabación varía según el tipo de control preventivo.
117.165 (a)	2.11	¿Se han desarrollado planes de verificación y calendarios para los controles preventivos?	Los controles preventivos deben tener actividades de verificación documentadas asociadas con el monitoreo que verifique la correcta implementación de los controles preventivos. 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, etc. las 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 controles preventivos no estaban funcionando como se requiere, debe haber registros que demuestren que esto provocó una revisión de la parte relevante del programa de control preventivo.

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativas
117.170	2.12	¿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, empaque, etc.) y al menos una vez cada 3 años?	Los controles preventivos deben ser revisados por el equipo de controles preventivos cuando se realizan cambios operacionales y al menos cada 3 años, incluyendo descripciones de productos, flujos de procesos, análisis de riesgos, decisiones de control preventivo, registro de control preventivo 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 disponibles, debe considerarse la posibilidad de una revisión de controles preventivos. 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 controles preventivos debe informar a los trabajadores involucrados sobre los resultados de la revisión.
117.135	2.13	¿Hay evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a un entrenamiento de control preventivo, incluyendo el entrenamiento de los trabajadores directamente involucrados con los controles preventivos?	La capacitación en control preventivo es importante para garantizar que todos los trabajadores conozcan los aspectos básicos de los controles preventivos. Esta capacitación es especialmente importante para los trabajadores directamente involucrados en las operaciones de control preventivo, 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 | P# 3.01 - 3.06

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativas
117.135	3.01	¿Todos los documentos anotados en el plan de control preventivo reflejan con exactitud los requerimientos del plan para los controles preventivos?	Los documentos anotados en los planes de control preventivo, gráficos y procedimientos deben estar implementados para los controles preventivos (cuando corresponda), por ejemplo, los controles preventivos del proceso. Los registros deben reflejar los requisitos del plan. El uso de control de versiones de documentos ayuda a garantizar que los documentos en el piso de producción coincidan con los de los planes, tablas y procedimientos.
117.135	3.02	¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de control preventivo en conformidad con los planes, gráficos y procedimientos de control preventivo?	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 planes, gráficos y procedimientos de control preventivo.
117.135	3.03	¿Los trabajadores que están 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?	Las personas deben comprender los conceptos básicos de un programa de control preventivo y cómo se aplica a sus operaciones. Las personas deben tener una buena comprensión de los detalles de los 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. El auditor debe entrevistar a los operadores para verificar.

Referencia del Programa de Controles Preventivos de FSMA	P#	Pregunta	Expectativas
117.135	3.04	¿Los registros asociados con el control preventivo son firmados (o rubricados) por los trabajadores que están llevando a cabo y registrando las actividades de control preventivo?	Los registros legiblemente firmados deben registrarse para mostrar quién realizó realmente las actividades de control del control preventivo. Si se utilizan las iniciales, debe haber una forma de determinar fácilmente a quién se refieren las iniciales.
117.165 (4i)	3.05	¿Hay un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación o deficiencia de un control preventivo?	Cuando una etapa de monitoreo o verificación muestra una desviación o deficiencia contra un control preventivo (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 problemas similares en el futuro.
117.165 (4)	3.06	¿Los registros asociados con los controles preventivos son revisados y firmados por el supervisor de control de calidad y /o gerencia (segundo signatario)?	Los registros deben ser firmados por la persona designada responsable de la verificación interna del programa de control preventivo de la compañía. El cierre de sesión no debe ser realizado por la misma persona que llevó a cabo las actividades de control del control preventivo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas.

Donde existan leyes, lineamientos específicos para productos y/o recomendaciones de buenas prácticas y sean derivados de una fuente confiable, entonces estas prácticas y parámetros deben ser empleados. Estos incluyen las guías del FSMA (de la FDA en los EE.UU.), y cuando las guías de FSMA sean más estrictas que las guías de la auditoría, las guías de FSMA deben ser empleadas, incluyendo el compost producido in-situ. Los usuarios de las auditorías deben permitir cierto grado de asociación del riesgo en caso de que leyes, lineamientos, buenas prácticas, etc., no hayan sido documentados.

Recursos

- Alianza de Inocuidad del Producto: <https://producesafetyalliance.cornell.edu>
- Alianza de Controles Preventivos de Inocuidad Alimentaria: <https://www.ifsh.iit.edu/fspca>
- Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA): <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>
- Acuerdo de Comercialización de Vegetales de Hojas Verdes de California (LGMA) <http://www.caleafygreens.ca.gov/food-safety-program/food-safety-practices/>
- Norma Definitiva de la FSMA Sobre Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para importadores de alimentos para humanos y animales: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>
- Norma Final de la FSMA Para Controles Preventivos Para la Alimentación Humana: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>
- Norma Final de la FSMA Sobre Seguridad de los Productos: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>
- Regla Final de la FSMA Para Estrategias de Mitigación Para Proteger los Alimentos Contra la Adulteración Intencional: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>
- Regla Final de la FSMA Sobre el Transporte Sanitario de Alimentos Para Humanos y Animales: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>

- Enmiendas a la Regla Final de FSMA Para el Registro de Instalaciones Alimentarias: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm440988.htm>
- FSMA, Extensión y Aclaración de las Fechas de Conformidad Para Ciertas Disposiciones de Cuatro Reglas de Implementación: <https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/24/2016-20176/the-food-and-drug-administration-food-safety-modernization-act-extension-and-clarification-of>
- Extensión de las Fechas de Conformidad Para la Subparte E en los Estándares Para el Cultivo, la Cosecha, el Envasado y la Conservación de Productos Para el Consumo Humano: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/09/13/2017-19434/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption-extension>
- Código Alimentario de la FDA: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/FoodCode/>
- Asociación de Productos Frescos Unidos: <https://www.unitedfresh.org>
- Asociación de Marketing de Productos: <https://www.pma.com>