

# **Guías de Auditoría PrimusGFS HACCP (Módulo 6)**

*Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS v3.2*

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

## Índice

Ejecución de Auditoría.....	3
Sistema de Puntuación .....	4
Falla Automática.....	5
Documentación Requerida .....	5
Módulo 6: HACCP .....	8
Pasos Preliminares .....	8
Desarrollo del Plan HACCP .....	10
Ejecución del Plan HACCP en la Planta .....	17

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

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

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

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

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

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

## **Ejecución de Auditoría**

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

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

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

## Sistema de Puntuación

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

Sistema de Puntuación para Preguntas				
Posible Respuesta	Posible Puntuación para la Pregunta			
<b>Cumplimiento Total</b>	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
<b>Deficiencia Menor</b>	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
<b>Deficiencia Mayor</b>	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
<b>No Cumplimiento</b>	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
<b>No Aplica</b>	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
<b>Cumplimiento Total</b>	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
<b>Deficiencia Menor</b>	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.
<b>Deficiencia Mayor</b>	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.
<b>No Cumplimiento</b>	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias fundamentales (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
<b>No Aplica</b>	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

## Falla Automática

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

### Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

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

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

### Término de la Auditoría

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

## Documentación Requerida

### Sistemas de Inocuidad de la Organización:

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

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

### Nuevos Auditados PrimusGFS/Auditados PrimusGFS por Primera Vez

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

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

- **En operaciones de temporada corta que operan por menos de tres meses consecutivos durante el año** - el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación (ej. registros de monitoreo, capacitación, reuniones, etc.) disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan disponibles registros de tres meses (ej. están en operación por un mes al año), el auditado deberá tener disponible 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). <b>Cuando una operación no tiene tres meses de registros disponibles (por ejemplo, están en operación durante un mes al año), el auditado debe tener al menos los registros de la temporada anterior disponibles para su revisión.</b>	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 6: HACCP

### Pasos Preliminares

#### 6.01.01: ¿Hay un equipo responsable del programa HACCP en la operación, con un líder asignado para el desarrollo, la implementación y el mantenimiento continuo del sistema HACCP?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber formalmente un grupo identificado a cargo del desarrollo y mantenimiento del programa Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) 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, sanidad, 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 (**líder**) del programa HACCP. Si un consultor externo ha sido designado como el coordinador del programa HACCP. Donde un consultor ha sido designado como coordinador HACCP, debiese haber evidencia que están presentes en todas las reuniones y participan activamente en el programa. El equipo HACCP debe tener una reunión cada tres meses como mínimo (idealmente una vez al mes). Si la compañía es muy pequeña (menos de 20 personas) para tener un equipo HACCP, debe de haber un individuo designado como el coordinador de HACCP. Esa persona será el responsable de la implementación del programa HACCP junto con cualquier cambio o actualización del programa HACCP.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo HACCP o la persona designada para manejar el programa HACCP no ha mantenido el programa actualizado.
- No se cuenta con un equipo HACCP o no se ha designado un coordinador HACCP.

#### 6.01.02: ¿Existe evidencia documentada de que los miembros del equipo de HACCP han sido entrenados en los principios de HACCP?

Cumplimiento total (15 puntos): El coordinador HACCP debe tener un certificado de capacitación oficial en HACCP de una organización reconocida, institución o instructor, por ejemplo, una certificación de una capacitación HACCP acreditado por la "International HACCP Alliance" o equivalente (por ejemplo, cursos provistos por universidades) que provean entrenamiento oficial, cursado en los últimos 5 años. Capacitación para ser Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI) puede ser aceptado, siempre y cuando sea equivalente al entrenamiento de HACCP Alliance (tiene que cubrir los 7 principios del Codex Alimentarius y los 12 pasos de implementación HACCP). Los miembros del equipo HACCP, deben tener capacitaciones completas de HACCP (ya sea internas o externas **en los últimos 5 años**) impartidas por alguien con experiencia en HACCP y que haya asistido a un curso acreditado de International HACCP Alliance o su equivalente. Deberán mantenerse registros de los entrenamientos, así como los certificados, donde sea relevante.

<http://www.haccpalliance.org/sub/index.html>.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- No todos los integrantes del equipo HACCP han sido capacitados (pero la mayoría de los integrantes del equipo HACCP han sido entrenados).

- Los **miembros del equipo** de alta dirección no han recibido entrenamiento HACCP.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- El coordinador HACCP no ha completado un entrenamiento **formal** HACCP certificado **en los últimos 5 años**.
- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay capacitaciones formales para integrantes del equipo HACCP

#### **6.01.03: ¿Existe una descripción del producto para los productos producidos?**

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

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

#### **6.01.04: ¿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 diagramas de flujo del proceso para cada plan HACCP. El diagrama de flujo debe mostrar cada paso del proceso(s) bajo control de las operaciones (desde la recepción hasta **el almacenamiento final y embarque**), de manera que el análisis de riesgo pueda ser completado apropiadamente. **El diagrama de flujo se utiliza para identificar todos y cada uno de los pasos del proceso en los que existe la posibilidad de que se introduzca un peligro para la inocuidad alimentaria o de que se implemente un control de seguridad del producto.** El diagrama de flujo deberá indicar **toda** materia prima, ingredientes y materiales usados en todos los pasos de la preparación, todos los equipos usados, pasos de mezclado, de proceso, re-proceso, **subproducto** productos regresados y productos destinados para futuro procesamiento, materiales de empaque (cartón y unidades de empaque) y equipo

de empaque. Todos los insumos deben estar incluidos, como empaque, fuentes de agua (ej, ciudad o pozo), hielo, antimicrobianos, **funguicidas**, etc. Cada paso debe mostrar cualquier tiempo de espera, regímenes de temperatura, **etc., en los pasos apropiados del proceso**. Por ejemplo, un paso denominado “embalaje” en una planta de empaque de manzana no es correcto debido a que omite en detallar muchos de los procesos, por ejemplo, los tanques de vaciado, seleccionadoras, pasos de enjuague por recirculación, pasos sencillos de lavado/enjuague, enceradoras **fungicida**, secadoras, empaçado de las cajas y codificación. En operaciones con múltiples productos, pero con procesos similares, puede ser creado un sólo diagrama de flujo. Donde haya múltiples productos, pero con diferentes procesos, entonces se requieren diagramas de proceso individuales. Los diagramas deben mostrar el re-proceso y cuando el producto se desvía para ser usado con otros propósitos. El flujo del proceso puede aumentar en la descripción escrita de los procesos (donde sea útil).

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,

#### **6.01.05: ¿Existe evidencia documentada de que los diagramas de flujo se hayan verificado en el sitio?**

Cumplimiento total (10 puntos): **Los pasos del diagrama de flujo se utilizan para organizar el análisis de peligros**. Los diagramas de flujo deben ser verificados en el sitio **por el equipo de inocuidad alimentaria y el equipo debe realizar los cambios necesarios en el diagrama de flujo. Cualquier cambio significativo en el proceso debe reflejarse con precisión en el diagrama de flujo y evaluarse para determinar si los cambios tienen un impacto en el análisis de peligros y los PCC establecidos. Los diagramas de flujo están firmados y fechados por el coordinador de HACCP para confirmar que reflejan el proceso en diferentes momentos en el tiempo (el auditor debe confirmar cómo y cuándo se verificaron los diagramas de flujo)** y que no faltan pasos. Detalles insuficientes, pasos faltantes, etc. socavarán el proceso de análisis de peligros (6.02.01). Cualquier inexactitud en el diagrama de flujo debe puntuarse en 6.01.04.

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 a sido verificado.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El diagrama de flujo no ha sido verificado.

### **Desarrollo del Plan HACCP**

**6.02.01: ¿Se ha realizado un análisis de peligros documentado para los procesos, que muestra los distintos tipos de peligros, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control? UNA PUNTUACIÓN DE CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORÍA.**

Cumplimiento total (15 puntos): Un análisis de riesgos identifica, evalúa peligros **potenciales de inocuidad alimentaria**, 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 riesgos detallado para cada diagrama de proceso y documentado a fin de demostrar que se ha llevado a cabo un análisis de riesgo apropiado. Tenga en cuenta que si hay errores en el flujo del proceso es muy probable que también existan errores en el análisis de riesgos. En cada paso del proceso, desde materia prima, recepción y almacenamiento, hasta proceso y empaque, almacenamiento y distribución el análisis de riesgos debe buscar la severidad y posibilidad de todos los riesgos potenciales (**conocidos o razonablemente previsible**) para la inocuidad alimentaria que puedan razonablemente esperar que sucedan en términos de problemas específicos biológicos, químicos (**incluido radiológico**) y **peligros físicos**, así como las medidas de control para cada uno. **Las operaciones que siguen los requisitos de la FSMA de la FDA de EE. UU. también deben considerar los peligros motivados económicamente y los controles preventivos, como los controles de procesos, alérgenos, desinfección y cadena de suministro para los peligros identificados. Cualquier producto potencialmente RTE debe incluir una evaluación de patógenos ambientales específicos relacionados con los ingredientes/productos. Investigue los brotes anteriores y los problemas asociados con los ingredientes/productos para ayudar a identificar riesgos específicos con los ingredientes/productos utilizados. Ejemplos de riesgos biológicos incluyen (bacterias, virus, parásitos y patógenos) *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* Enterohemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayentanensis*; riesgos químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, químicos de sanitización, lubricantes, alérgenos, **toxinas naturales, aditivos no aprobados**; peligros físicos incluyen **materias extrañas que pueden causar asfixia u otras lesiones, p. ej. piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo**; **los peligros radiológicos incluyen problemas ambientales locales (por ejemplo, consulte los informes del Distrito de Gestión del Agua); peligros motivados económicamente, incluidas sustituciones de productos, rellenos, etc.** La evaluación debe 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) incluyendo materiales de empaque y tratamientos post-cosecha, **saneamiento e higiene de los empleados, 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. **Considere los programas de prerrequisitos (PRP) implementados que brinden las condiciones ambientales y operativas básicas necesarias para la producción de alimentos seguros y saludables y apoyen las decisiones en el análisis de peligros (por ejemplo, programas de control de plagas, programas de control de alérgenos, programas de saneamiento, programas de mantenimiento, programas de pruebas, programa de control de proveedores, formación en higiene de los trabajadores, gestión de residuos, almacenamiento y transporte, etc.).** El análisis de riesgos debe indicar si existe un paso de control para este riesgo más adelante en el proceso. El análisis de riesgos debe ser revisado cuando ocurran cambios que afecten la descripción del proceso y/o flujo del proceso. **El análisis de peligros para todos los productos debe redactarse, independientemente de su resultado.**

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.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 generalizados 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.

**6.02.02: ¿Se han tomado decisiones de PCC con justificación lógica, documentada y donde los PCC se implementan en un paso de procesamiento específico, han sido desarrollados para controlar el(los) riesgo(s) identificado(s)?**

Cumplimiento Total (15 puntos): Las decisiones sobre los PCC deben ser propiamente justificadas con documentación, justificación y evidencia que las sustente. Los PCC identificados en el análisis de riesgo deben ser desarrollados para definir a detalle los parámetros involucrados y requerimientos de monitoreo para controlar los peligros.

Los PCC deben ser creados a partir de un análisis de riesgos documentado, por ejemplo, *debe existir un planteamiento lógico documentado (como utilizar un árbol de decisiones de PCC en el que justifique si hay o no un paso(s) en el proceso considerado o no un PCC(s))*. Los PCC son pasos que si no se controlan llevarán a un problema de inocuidad alimentaria donde tampoco hay un paso más allá del proceso que controle el riesgo. Un PCC debe ser controlable y el control **es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad alimentaria o reducir el riesgo a un nivel "seguro" aceptable. Es posible encontrar que un auditado ha realizado un análisis de peligros adecuado y no ha encontrado PCCs (ver 6.02.04).**

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un solo fallo en la lógica o justificación de la decisión de un PCC.
- Un solo PCC desarrollado que no cumple con el criterio para un PCC.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Más de un fallo en la lógica o justificación de la decisión de PCC
- Más de un PCC desarrollado que no cumple con el criterio para un PCC.
- Uno (donde haya múltiples) de los PCC ha sido omitido.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han desarrollado PCC en el paso del análisis de riesgos aun cuando claramente existan PCC.
- Más de un PCC ha sido omitido en un plan donde debería haber múltiples PCC.
- Un solo PCC ha sido omitido en un plan donde haya un solo PCC.

**6.02.03 ¿El sistema HACCP es revisado cuando se realizan cambios significativos y al menos una vez cada 12 meses?**

Cumplimiento total (10 puntos). El equipo de HACCP debe revisar el sistema HACCP cuando se realicen cambios **significativos, por ejemplo, materias primas, nuevos productos, requisitos de etiquetado (incluidos alérgenos), embalaje, proveedores, producto, proceso, construcción, nuevos equipos, desviaciones recurrentes, nueva información científica, nuevos requisitos legales, nueva distribución o prácticas de consumo, etc.**, incluidos los análisis de peligros, para asegurarse de que el programa esté actualizado y funcione correctamente. La revisión del sistema HACCP **debe realizarse con una frecuencia que garantice que el plan HACCP se sigue de forma continua** y al menos cada 12 meses. Cuando los problemas emergentes, como retiradas del mercado, un brote, nuevas investigaciones, etc., sean relevantes para los productos y procesos en cuestión, se debe considerar una revisión de HACCP. Puede ser necesario reentrenamiento documentado o sesiones educativas. La revisión debe incluir un registro escrito que demuestre que cada uno de los elementos del plan, **incluidas las descripciones de productos, flujos de proceso, análisis de peligros, decisiones de PCC, registro de PCC, quejas de clientes, calibración de equipos, revisión de registros, datos de análisis de tendencias, etc.** ha sido revisado, verificado como exacto/apropiado y debe haber un registro de cambios incluido en el plan para rastrear los cambios a lo largo del tiempo. El equipo de HACCP debe informar a los trabajadores involucrados sobre los resultados de la revisión.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados de omisiones en la revisión.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones en la revisión.
- **No hay registro de que los trabajadores involucrados hayan sido informados de los resultados de la revisión de HACCP.**

- La verificación no se llevó a cabo en los últimos 12 meses, pero sí en los últimos 18 meses.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe un registro documentado de revisión.

**6.02.04: ¿Se han identificado los pasos de procesamiento del punto de control crítico (PCC) que eliminan o reducen los riesgos de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable? Reunión de información. Si la respuesta es SÍ, continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es NO, el resto del "Módulo 6 HACCP" no es aplicable.**

Puntos Totales (0 puntos). La identificación de PCC en el proceso requerirá el desarrollo de criterios con detalles adecuados, parámetros definidos y la ejecución de actividades necesarias en las líneas de producción. Si se identifican PCC, el resto de este módulo debe ser completado. Los PCC deben ser creados del análisis de riesgos documentado, es decir, debe haber un planteamiento lógico documentado que muestre por qué en el proceso fue considerado o no un PCC. Los PCC 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. Un PCC debe ser controlable y los controles deben ser capaces de eliminar o reducir el riesgo a niveles "seguros" aceptables. Donde las operaciones determinen que no hay PCC (y el auditor esté de acuerdo), no se requiere más desarrollo de HACCP y el resto del módulo no aplica.

Para operaciones de instalaciones, la organización determinará la necesidad de un Programa HACCP llevando a cabo un análisis de riesgo documentado para todos los pasos de cada proceso. Si un auditado decide completar el programa HACCP, aún si no se han identificado PCC, entonces el auditor completará el módulo HACCP de esta auditoría como verificación del programa HACCP.

<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>

**6.02.05: ¿Se han establecido los límites de control crítico PCC y están respaldados por documentación de validación pertinente?**

Cumplimiento total (15 puntos): Los límites críticos de control (LCC) representan una línea divisoria que se usa para juzgar si un PCC está bajo control o no. Cada PCC debe de tener uno o más LCC para cada peligro identificado. Los Límites Críticos de Control, es decir el parámetro máximo y/o mínimo que se está monitoreando, por ejemplo, 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 LCC pueden incluir tiempo, pH, actividad del agua, tasas de flujo, velocidad de la línea, tiempos de permanencia, etc. Los "límites operativos" más estrictos pueden ser útiles durante la producción para minimizar el incumplimiento de un límite crítico.

Todos los PCC deben estar sustentados con documentación de validación que muestre que los límites críticos de control (LCC) se derivan científicamente 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 revisados por pares, estudios de validación en sitio, 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 de cloro libre para los sistemas de aguas cloradas recicladas podrían estar establecidos en los documentos de investigación y documentación del Estado (por ejemplo, en los Acuerdos de comercialización de Verduras de hoja Verde -Leafy Greens Marketing Agreement). Otro ejemplo, los límites de detección de metal 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 LCC incorrectos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No existe documentación de sustente los límites críticos de control de los PCC.
- **La documentación de validación proporcionada no respalda los límites de control de PCC.**
- Omisiones sistemáticas o detalles de validación de LCC incorrectos.

**6.02.06: ¿Se han determinado y documentado los requisitos y frecuencias de monitoreo para los PCC?**

Cumplimiento total (15 puntos): Los requisitos de monitoreo y su frecuencia deben estar determinados y documentados por los PCC. Donde el monitoreo no es continuo, el tipo y frecuencia de monitoreo debe ser suficiente para asegurar que un PCC está bajo control. La frecuencia debe ser especificada; “según se requiera” no es aceptable como una frecuencia. **Los requisitos deben incluir los límites de control críticos (LCC), es decir, los parámetros máximos y/o mínimos de lo que se está monitoreando, por ejemplo, con un detector de metales, debe indicarse la sensibilidad del ajuste del detector y el tamaño/tipo de las probetas utilizadas, o con un antimicrobiano debe indicarse la concentración mínima requerida. Otros LCC pueden incluir parámetros de temperatura, pH, tasas de flujo, tiempo de permanencia, etc.** Los requisitos, por ejemplo, lo que se requiere hacer, deben ser especificados en el plan HACCP.

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 PCC (donde haya múltiples PCC) carece de los requisitos de monitoreo o de los detalles de frecuencia.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

**6.02.07: ¿Se han asignado responsabilidades específicas para la implementación de monitoreo, registro y acción correctiva de cada PCC?**

Cumplimiento total (10 puntos): Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas implementadas de cada PCC para así asegurar su cumplimiento. Si el registro de los PCC no se lleva a cabo apropiadamente, esto puede ser indicación de que los PCC no han sido asignados correctamente. La responsabilidad deberá ser claramente indicada en el plan HACCP con al menos denominar la función, por ejemplo, el Técnico o **personal designado capacitado** de Aseguramiento de Calidad, quién es el responsable del monitoreo, registro y ejecución de la acción correctiva relacionada a un PCC individual. Todos los registros y documentos asociados con monitoreo de PCC deben ser firmados por la persona(s) que realiza el monitoreo ya sea física o electrónicamente.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Un solo evento de un PCC sin asignarse (ya sea a una persona o grupo), en donde haya múltiples PCC.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de un PCC sin asignarse (ya sea a una persona o grupo), donde haya múltiples PCC.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No se han asignado PCC ni a una persona o grupo.

**6.02.08: ¿Se han creado procedimientos operativos estándar (POE) para el/los proceso(s) de monitoreo de los PCC, que incluirían cómo llevar a cabo las actividades de monitoreo?**

Cumplimiento total (10 puntos): Se deben escribir procedimientos de operación estándar claros y sencillos para cada PCC del proceso(s) de monitoreo. Estos POEs deben mostrar a detalle las actividades de monitoreo en forma de instrucciones de trabajo, y coincidir con lo que está escrito en el plan HACCP. Estos POEs pueden ser utilizados para capacitación y como herramientas de referencia.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

**6.02.09: ¿Se han establecido procedimientos de acción correctiva para los PCC, incluido un plan de acción detallado para que los operadores lo sigan si no se cumplen el/los límite(s) de control críticos de un PCC (pérdida de control/desviación) y planea ajustar el proceso nuevamente al control?**

Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas son procedimientos que deben tomarse si los controles críticos no se implementan adecuadamente (por ejemplo, hay una desviación de un límite crítico) y se puede haber producido un producto inseguro. Se debe contar con un plan documentado y detallado que incluya procedimientos a seguir cuando se pierde el control (Desviación) de un PCC apropiado para la naturaleza del riesgo. 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 en los PCC, 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 HACCP debe establecer dónde se deben registrar los detalles de las acciones correctivas y los detalles deben coincidir con los procedimientos de acción correctiva escritos. Cuando sea apropiado, también se deben requerir medidas preventivas para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir. Esto puede incluir un análisis de la causa raíz.

Las acciones correctivas deben garantizar que el PCC esté bajo control y requerir que se lleve a cabo una revisión para evitar que la situación vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas pueden requerir la revisión del sistema HACCP (6.02.03) para determinar si se requieren modificaciones. Los registros de acciones correctivas se califican en 6.03.06.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Cualquiera de los criterios anteriores falta en los detalles del plan de acción correctiva.
- 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 arriba 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 generalizados en los detalles del plan de acciones correctivas.

**6.02.10: ¿Se han desarrollado formularios de registro para monitorear los PCC?**

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

**6.02.11: ¿Se han desarrollado planes y cronogramas de verificación para cada PCC?**

Cumplimiento total (15 puntos): Las actividades de verificación relacionadas a cada PCC en el plan HACCP deben estar claramente detalladas y documentadas. Dichas actividades verificar que el plan HACCP se esté implementando correctamente y que podría incluir pruebas microbianas, quejas de los clientes, calibración del equipo, **verificaciones de la hoja, observación visual de un operador de PCC, verificaciones de fechas de vencimiento de los reactivos** y cualquier otra información que los PCC puedan ayudar a generar. Las actividades de verificación **también** deben incluir una verificación de los registros de monitoreo (6.03.05) de los PCC por un supervisor o encargado entrenado en HACCP, la revisión de que los registros de monitoreo de los PCC han sido completados en tiempo y forma adecuados e incluyen algún trabajo de acción correctiva. Tome en cuenta que un operador de los PCC no puede verificar su propio trabajo. La revisión de la información podría ayudar a mejorar y desarrollar el programa HACCP, 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 PCC, un flujo de proceso, un paso de análisis de riesgos, etc.). Cuando las actividades de verificación han encontrado que los PCC no están funcionando como deberían, deben existir registro que muestre que esto provocó una revisión de las partes relevantes del plan HACCP.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No han sido desarrollados planes de verificación para ningún PCC.

## Ejecución del Plan HACCP en la Planta

### **6.03.01: ¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de HACCP, incluyendo la capacitación específica de los operadores de PCC?**

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los trabajadores de la planta (excluye al personal de oficinas) deben recibir entrenamiento sobre HACCP básico, es decir sobre lo que es HACCP, los 7 principios y qué son los PCC en sitio. El entrenamiento básico puede formar parte del entrenamiento del personal de nuevo ingreso. Los operadores de PCC deben ser especialmente capacitados para sus funciones e incluir las operaciones de las que son responsables para ser incluido en el programa de gestión de la formación (ver 1.01.04). Deberán mantenerse registros de los entrenamientos, así como también los certificados donde sea relevante. Todos los trabajadores deberán ser capacitados para entender los principios de HACCP y el plan implementado en la instalación. El entrenamiento deberá ser agendado en bases regulares y documentado. La capacitación debe ser diseñada a la medida del personal y sus puestos dentro de la compañía. El entrenamiento para los miembros del equipo HACCP se califica en la pregunta 6.01.02

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No todos los trabajadores de planta son capacitados en HACCP (pero todos los operadores clave y la mayoría de los trabajadores han sido entrenados).
- La alta dirección no ha recibido entrenamiento HACCP.
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Uno o más de uno de los operadores de los PCC no han sido capacitados en sus funciones específicas (pero ha recibido formación básica en HACCP).
- 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.

### **6.03.02: ¿Los operadores de PCC comprenden los principios básicos de HACCP y su papel en el monitoreo de los PCC?**

Cumplimiento total (10 puntos): Los operadores de PCC deben comprender los principios básicos de HACCP, específicamente los PCC en sus áreas y sus responsabilidades para tomar las medidas adecuadas en caso de que se excedan los límites. Esto se puede determinar mediante una entrevista con el trabajador ocasional, con la aprobación del anfitrión de la auditoría. La parte visual de esta confirmación es hacer coincidir lo que dice el operador de PCC con lo que está escrito en la documentación de HACCP y también con lo que está escrito en los registros de monitoreo de PCC.

Deficiencia mayor (7 puntos) si:

- Un solo evento donde los operadores de PCC carecen de conocimientos básicos sobre los principios de HACCP.
- Un solo evento donde los operadores de PCC no pueden explicar correctamente los detalles sobre los PCC que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si se superan los límites críticos de control.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Más de una instancia en el que los operadores de PCC carecen de conocimientos básicos sobre los principios de HACCP.
- Más de una instancia en la que los operadores de PCC no pueden explicar correctamente los detalles sobre los PCC que están monitoreando, p. Ej. qué hacer si se superan los límites críticos de control.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Fallo fundamental del operador de PCC entrevistado para demostrar conocimientos básicos sobre el principio de HACCP.
- Fallo fundamental de los operadores de PCC entrevistados para poder explicar correctamente los detalles sobre los PCC que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si se superan los límites críticos de control.

### **6.03.03: ¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo del PCC en cumplimiento con el Plan HACCP y los POE de los PCC?**

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

Deficiencia menor (10 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática donde la información o requisitos en los registros no coinciden con lo descrito en el plan HACCP.
- **Los registros se llenan constantemente de manera incorrecta.**
- Evento único donde se han creado PCC, pero la información de monitoreo no ha sido registrada.

### **6.03.04: ¿Los registros de monitoreo de PCC están firmados (o con las iniciales) por los operadores que están llevando a cabo y registrando el chequeo de los PCC?**

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los registros de monitoreo de PCC 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 PCC no firmados por el operador(es).

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla generalizada de falta de firmas de registros

### **6.03.05 : ¿Los registros del PCC son revisados y firmados por el supervisor y/o la gerencia de control de calidad (segundo signatario)?**

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de PCC deben ser revisados, **fechados** y firmados por una **persona capacitada** y designada dentro de las 36 horas posteriores a la realización de la actividad de monitoreo de PCC original. **Idealmente, los registros se revisan antes del lanzamiento del producto para**

evitar posibles retiradas del mercado y consecuencias no deseadas en caso de que se encuentre una desviación durante la revisión de registros. Se pueden hacer asignaciones para operaciones que no se ejecutan diariamente (se aplica la discreción del auditor). Las firmas deben ser realizadas por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario). Debe ser una firma distinta a la del operador de la ECC. La persona que firma debe verificar los registros (por ejemplo, fechas, líneas de producción, resultados de monitoreo, frecuencias, acciones correctivas, uso de formularios correctos, etc.), ya que su firma básicamente indica que todo está en orden en relación con el plan HACCP escrito y documentos asociados. Si se encuentran discrepancias durante la revisión de registros, se deben tomar y documentar acciones correctivas (6.03.06).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos / aislados de registros de PCC no revisados, fechados y firmados dentro de las 36 horas por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario).
- Eventos únicos / aislados de los registros del PCC firmados por el segundo signatario, pero hay problemas con los registros que no han sido resaltados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros de PCC no revisados, fechados y firmados dentro de las 36 horas por el supervisor o gerente de control de calidad (segundo signatario).
- Numerosos eventos de los registros del PCC firmados por el segundo signatario, pero hay problemas con los registros que no han sido resaltados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla fundamental para que los registros de PCC sean revisados, fechados y firmados.
- Errores generalizados en los registros de PCC que está firmando el segundo signatario.

**6.03.06: ¿Existe un registro de desviación que detalle acciones correctivas documentadas cuando ocurre una desviación/pérdida de control de un PCC (se excede un límite de control crítico)?**

Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una desviación/pérdida de control en los PCC según el procedimiento en 6.02.09. Las desviaciones de los PCC deben ser anotados en los registros correctos (o un formato similar, tal como se indican en el plan HACCP), 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 HACCP.

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 plan HACCP.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Un solo evento de alcance del límite crítico de control de PCC 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 plan HACCP.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Más de un evento de alcance del límite crítico de control de PCC que no ha sido registrado y/o de acciones correctivas no registradas.
- Falla generalizada 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 plan HACCP.

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