

Descripción General de Cambios al Módulo 7

1. Cambio en el número de pregunta				
Resumen de Cambios PrimusGFS v3.2				
P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.01.01		Sin Cambio en v3.2	<p>Debería haber una lista documentada del equipo que lleva a cabo el programa de control preventivo en la operación, con un miembro del equipo (una persona calificada en controles preventivos), que haya completado exitosamente una capacitación reconocida en el desarrollo y aplicación de la formación de controles preventivos basados en el riesgo (o que esté calificado de otra manera) designado como el coordinador (líder) de controles preventivos. 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.</p>	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber formalmente un grupo identificado a cargo del desarrollo y mantenimiento del programa de controles preventivos junto con sus responsabilidades. El grupo deberá ser multidisciplinario e incluir por individuos de diferentes áreas de la compañía como alta gerencia, gestión de calidad, producción, mantenimiento, sanitización, control de calidad, etc. Se debe considerar incluir recursos externos, por ejemplo, proveedores, compradores, consultores, asociaciones de marca, universidades, etc. Un miembro del equipo, (una persona calificada en control preventivo), que haya completado con éxito una capacitación reconocida en el desarrollo y aplicación de la capacitación en controles preventivos basados en riesgos (o que esté calificada de otra manera) deberá ser designado como coordinador del programa de controles preventivos (líder). Si un consultor externo ha sido designado como el coordinador del programa de controles preventivos, se debe mostrar evidencia que están presentes en todas las reuniones y participan activamente en el programa. El equipo del programa de controles preventivos debe tener una reunión cada tres meses mínimamente, pero se recomienda que esta se lleve a cabo cada mes. Si la compañía es muy pequeña (menos de 20 personas) para tener un equipo de programa de controles preventivos, aun así, debe de haber un individuo calificado en control preventivo designado como el coordinador del programa de controles preventivos. Esa persona será el responsable de la implementación del programa de controles preventivos, junto con cualquier cambio o actualización del programa de controles preventivos.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha conformado un equipo, pero carece de representación clave, por ejemplo, la alta dirección, mantenimiento, saneamiento. • Solo se han realizado tres reuniones en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año). <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo o persona es designado, pero no se reúne con regularidad para revisar el programa de controles preventivos. • Una compañía grande, pero solo un individuo ha sido designado para desarrollar el plan de controles preventivos. • Dos o menos reuniones se han realizado en los últimos 12 meses (para una operación que funciona todo el año). <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo del programa de controles preventivos o la persona designada para manejar el programa de controles preventivos no ha mantenido el programa actualizado. • No se cuenta con un equipo del programa de controles preventivos o coordinador del programa de controles preventivos (líder).

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.01.02		Sin Cambio en v3.2	<p>El Coordinador de control preventivo debe poseer un certificado de una capacitación formal de Control Preventivo de Individuo Calificado otorgado por una organización, institución o capacitador reconocido. El resto del equipo debe tener al menos una capacitación interna impartida por alguien que haya asistido a una capacitación formal de Control Preventivo de Individuo Calificado para asegurarse de que conozcan el desarrollo del programa de control preventivo. Estas capacitaciones deben estar documentadas.</p>	<p>Cumplimiento total (15 puntos): El coordinador del programa de controles preventivos debe tener un certificado de entrenamiento oficial de Individuo calificado en controles preventivos de una organización reconocida, institución o instructor, los miembros del equipo del programa de controles preventivos, deben tener capacitaciones completas de controles preventivos (ya sea internas o externas) impartidas por alguien con experiencia en controles preventivos y que haya asistido a un curso de Individuo calificado en controles preventivos Acreditado. Deberán mantenerse registros de los entrenamientos y certificados donde sea relevante.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No todos los integrantes del equipo de controles preventivos han sido capacitados en los principios de controles preventivos (pero la mayoría de los integrantes del equipo del programa de controles preventivos han sido entrenados). • Los miembros del equipo de alta dirección no han recibido entrenamiento en controles preventivos. • Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El coordinador del programa de controles preventivos no ha completado un entrenamiento de Individuo calificado en controles preventivos. • Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hay registros de sesiones de capacitación formal de los integrantes del equipo del programa de controles preventivos.
7.01.03		Sin Cambio en v3.2	<p>La(s) descripción(es) del producto debe(n) describir claramente el producto y su distribución y ser utilizada(s) para determinar si los controles específicos son importantes a lo largo de la cadena de distribución. La descripción debe detallar la composición (ingredientes) de los productos, el empaquetado utilizado, las condiciones de almacenamiento, la vida útil, 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.</p>	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Las descripciones del producto deben describir claramente el producto y su distribución y usarse para determinar si los controles específicos son importantes a lo largo de la cadena de distribución. La descripción debe indicar el nombre de los productos, los tipos de envasado, la vida útil y el método de almacenamiento y distribución. La información debe incluir el uso previsto, es decir, si el consumidor debe lavarlo, pelarlo, cocinarlo antes del consumo, si está listo para usar, etc., y reflejar la etiqueta del producto (producto envasado unitario). El uso previsto debe incluir cualquier posibilidad de mal uso del producto (por ejemplo, comer crudo cuando el producto está destinado a cocinarse). Las descripciones del producto deben enumerar todos los ingredientes, incluidos los alérgenos, definir e indicar detalles sobre si el artículo es perecedero o de larga duración, si existen requisitos especiales de almacenamiento, distribución y cualquier característica importante de seguridad alimentaria que pueda influir en el crecimiento de patógenos (Por ejemplo, pH, actividad del agua) y requisitos de etiquetado. Las descripciones del producto deben definir el riesgo potencial asociado con el producto, los materiales utilizados y también quiénes son los clientes previstos (público en general, restringido a ciertos sectores, por ejemplo, personas que no padecen una determinada alergia, problemas de diabetes,</p>

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
				<p>otros grupos de riesgo), etc.). La descripción del producto puede ser genérica si los productos y procesos son similares. Cuando los productos y / o procesos no son similares entre sí, se requieren descripciones específicas del producto. https://www.ifsh.iit.edu/fspca/fspca-materials</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la descripción(es) del producto(s). <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No existen descripciones de producto. • Errores generalizados de errores u omisiones en las descripciones de producto • En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, más de una de las descripciones de los productos no están disponibles.
7.01.04		Sin Cambio en v3.2	<p>La información (desde la recepción hasta el envío) en el diagrama de flujo se usa para evaluar si existen o no riesgos asociados con cada paso del proceso. Los grupos de productos similares (incluyendo los ingredientes) que pasan por el mismo proceso se pueden agrupar en el mismo diagrama de flujo. El diagrama de flujo debe indicar todas las materias primas, los ingredientes y los materiales usados en todas las etapas de preparación, todo el equipo usado, las etapas de mezcla, las etapas de procesamiento, las reelaboraciones, los subproductos, los productos devueltos y los productos destinados a una elaboración posterior, los materiales de embalaje (cartón y empaques unitarios) y el equipo de embalaje. Deben incluirse todos los insumos, como el embalaje, la fuente de agua (por ejemplo, de ciudad o pozo), el hielo, los antimicrobianos, los fungicidas, etc. Cada etapa debe mostrar cualquier tiempo de espera, los regímenes de temperatura, etc., en las etapas apropiadas del proceso. El diagrama debe mostrar los procesos de reelaboración 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).</p>	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Deben haber sido creado diagramas de flujo del proceso para cada programa de controles preventivos. El diagrama de flujo debe mostrar cada paso del proceso(s) bajo control de las operaciones (desde que se recibe el producto, almacenamiento del producto final y hasta que se embarque), de manera que el análisis de riesgo pueda ser completado apropiadamente. El diagrama de flujo deberá indicar toda materia prima, ingredientes y materiales usados en todos los pasos de la preparación, todos los equipos usados, pasos de mezclado, de proceso, re-proceso, subproducto, productos regresados y productos destinados para futuro procesamiento, materiales de empaque (cartón y unidades de empaque) y equipo de empaque. Se debe asegurar de incluir todos los insumos como empaque, fuentes de agua (municipal o pozo), hielo, antimicrobianos, fungicidas, etc. Cada paso debe mostrar cualquier tiempo de espera, regímenes de temperatura, etc., en los pasos apropiados del proceso. Por ejemplo, un paso denominado "embalaje" en una planta de empaque de manzana no es correcto debido a que omite en detallar muchos de los procesos, por ejemplo, los tanques de vaciado, seleccionadoras, pasos de enjuague por recirculación, pasos sencillos de lavado/enjuague, enceradoras (fungicida), secadoras, empaqueo de las cajas y codificación. En operaciones con múltiples productos, pero con procesos similares, puede ser creado un solo diagrama de flujo. Donde haya múltiples productos, pero con diferentes procesos, entonces se requieren diagramas de proceso individuales. Los diagramas deben mostrar el reprocesado y cuando el producto se desvía para ser usado de forma diferente. El flujo del proceso puede aumentar en la descripción escrita de los procesos (esto puede ser de gran ayuda). https://www.ifsh.iit.edu/fspca/fspca-material</p>

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
				<p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el(los) diagrama(s) de proceso. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Errores fundamentales en el (los) diagrama (s) de flujo. • No hay diagrama (s) de proceso. • En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, muchos de los diagramas de proceso no están disponibles.
7.01.05		¿Existe evidencia documentada de que el/los diagrama(s) de flujo han sido verificados en el sitio?	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 a tiempo (el auditor debe confirmar cómo y cuándo fueron verificados los diagrama(s) de flujo) y no faltan pasos.	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Los pasos del diagrama de flujo se utilizan para organizar el análisis de peligros. Los diagramas de flujo deben ser verificados en el sitio por el equipo de inocuidad alimentaria y el equipo debe realizar los cambios necesarios en el diagrama de flujo. Cualquier cambio significativo en el proceso debe reflejarse con precisión en el diagrama de flujo y evaluarse para determinar si los cambios tienen un impacto en el análisis de peligros y los controles preventivos establecidos. Los diagramas de flujo están firmados y fechados por el coordinador de control preventivo para confirmar que reflejan el proceso en diferentes momentos en el tiempo (el auditor debe confirmar cómo y cuándo se verificaron los diagramas de flujo) y que no faltan pasos. Detalles insuficientes, pasos faltantes, etc. socavarán el proceso de análisis de peligros (7.02.01). Cualquier inexactitud en el diagrama de flujo debe puntuarse en 7.01.04.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno de los pasos de diagrama de flujo no ha sido verificado. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mas de uno de los pasos del diagrama de flujo no ha sido verificado. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los diagramas de flujo no han sido verificados.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.01		<p>¿Se ha realizado un análisis de riesgos documentado para cada producto, que muestre los distintos tipos de riesgos, su probabilidad de ocurrencia, su gravedad asociada y sus medidas de control?</p>	<p>Debe haber un análisis de peligros detallado y documentado para cada flujo de proceso de grupo de productos (incluidos los ingredientes) a fin de demostrar que se realizó un análisis de peligros adecuado. Se pueden agrupar productos similares (por ejemplo, similares en formulación, con etapas de procesamiento similares y preparados y empaquetados de manera similar). Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de peligros. Deben documentarse las justificaciones cuando se identifiquen peligros significativos y no significativos. Se debe considerar qué medidas de control, si existen, pueden aplicarse a cada peligro. Es posible que se necesite más de una medida de control para controlar un peligro o peligros específicos, es posible que se controle más de un peligro mediante una medida de control especificada y no todos los peligros potenciales requieren un control preventivo. Se deben identificar controles preventivos, tales como el proceso, los alérgenos, la sanitización y la cadena de suministro para los peligros identificados.</p>	<p>Cumplimiento total (15 puntos): Un análisis de peligros identifica y evalúa los peligros potenciales para la inocuidad de los alimentos y determina los peligros que requieren un control preventivo porque es probable que causen enfermedades o lesiones en ausencia de control. Debe haber un análisis de peligros detallado y documentado para el flujo de proceso de cada grupo de productos (incluidos los ingredientes) con el fin de demostrar que se realizó un análisis de peligros adecuado. Tenga en cuenta que los productos similares (por ejemplo, de formulación similar, tienen etapas de procesamiento similares y se preparan y envasan de manera similar) pueden agruparse. Si hay errores en el flujo del proceso, es probable que también haya errores en el análisis de peligros. En cada paso del proceso, desde la recepción y el almacenamiento de la materia prima, pasando por el procesamiento y el embalaje, el almacenamiento y la distribución, el análisis de peligros debe considerar la gravedad y la probabilidad de todos los peligros potenciales (conocidos o razonablemente previsibles) para la inocuidad de los alimentos que puedan esperarse razonablemente. que ocurran en términos de peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos), físicos y de motivación económica específicos, así como las medidas de control para cada uno. Se deben identificar los controles preventivos, como el proceso, los alérgenos, la desinfección y la cadena de suministro para los peligros identificados. Cualquier producto potencialmente LPC debe incluir una evaluación de patógenos ambientales específicos relacionados con los ingredientes / productos. Investigue los brotes anteriores y los problemas asociados con los ingredientes / productos para ayudar a identificar riesgos específicos con los ingredientes / productos utilizados. Ejemplos de peligros biológicos específicos (bacterias, virus, parásitos y patógenos) incluyen <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Salmonella</i> spp., <i>E. coli</i> enterohemorrágica (EHEC), <i>E. coli</i> productora de toxina Shiga (STEC), <i>Cryptosporidium parvum</i>, <i>Cyclospora cayetanensis</i>; los peligros químicos incluyen micotoxinas, residuos de plaguicidas, productos químicos sanitarios, lubricantes, alérgenos, toxinas naturales, aditivos no aprobados; Los peligros físicos incluyen materias extrañas que pueden causar asfixia u otras lesiones, Ej. piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo; los peligros radiológicos incluyen problemas ambientales locales (por ejemplo, consulte los informes del Distrito de Gestión del Agua); peligros motivados económicamente, incluidas sustituciones de productos, rellenos, etc. La evaluación debe incluir todos los ingredientes, equipos, pasos de procesamiento (por ejemplo, recepción, tanques de descarga, sistemas de lecho de cepillos, sistemas de lavado reciclados, incluidos enfriadores de hidro-vacío, inyectores de hielo, lavadores de canal, etc., sistemas de lavado de una sola línea, fabricación de hielo), insumos que incluyen materiales de embalaje y</p>

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
				<p>tratamientos poscosecha, saneamiento e higiene de los empleados, etc.</p> <p>El proceso de identificación de peligros debe considerar la información preliminar recopilada durante el desarrollo de la descripción del producto, el estado, la función y el diseño de la instalación y el equipo, la probabilidad de que los peligros estén presentes en el producto terminado, la información externa (artículos científicos, estudios epidemiológicos, datos históricos de productos similares, etc.), información de los documentos de orientación de inocuidad alimentaria aplicables del gobierno o de la industria. Cada paso identificado en el diagrama de flujo del proceso debe evaluarse en el análisis de peligros. Las justificaciones deben documentarse al identificar peligros significativos y no significativos. Se debe considerar qué medidas de control, si existen, se pueden aplicar a cada peligro. Es posible que se requiera más de una medida de control para controlar un peligro o peligros específicos, se puede controlar más de un peligro mediante una medida de control específica y no todos los peligros potenciales requieren un control preventivo. El análisis de peligros debe indicar si existe un paso de control adecuado para este riesgo potencial más adelante en el proceso. El análisis de peligros debe revisarse cuando ocurren cambios que afectan la descripción del producto y / o el flujo del proceso. El análisis de peligros para todos los productos debe redactarse, independientemente de su resultado.</p> <p>https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm https://www.ifsh.iit.edu/fspca/fspca-material</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en la(s) tabla(s) de análisis de riesgos. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de errores u omisiones en la (s) tabla (s) de análisis de riesgos. <p>No cumplimiento (y falla automática de este módulo) (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Múltiples errores sistemáticos en la(s) tabla(s) de análisis de riesgos. • En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, una o más tablas de análisis de riesgos no están disponibles.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.02		<p>Cuando sean identificados controles preventivos basados en los riesgos, ¿se han desarrollado utilizando planes y/o procedimientos para controlar el(los) peligro(s) identificado(s), son éstos apropiados y consistentes con los conocimientos científicos actuales?</p>	<p>Las decisiones de control preventivo deben justificarse adecuadamente con documentos y pruebas de respaldo. Los controles preventivos pueden incluir controles preventivos de proceso, controles preventivos de alérgenos alimentarios, controles preventivos de sanitización y programa de cadena de suministro, así como otros controles preventivos. Las decisiones de controles preventivos 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 control preventivo o no. Los controles preventivos definidos en el análisis de riesgos deben desarrollarse para definir en detalle los parámetros involucrados y requisitos de monitoreo, los umbrales, las acciones correctivas y los requisitos de verificación para controlar el/los peligro(s).</p>	<p>Cumplimiento Total (15 puntos): Decisiones sobre los controles preventivos del proceso deben estar propiamente justificadas con documentación y evidencia que las sustente. Los controles preventivos definidos en el análisis de peligro deben ser desarrollados para definir a detalle los parámetros involucrados y requerimientos de monitoreo para controlar los peligros. Los controles preventivos pueden incluir controles preventivos de procesos, controles preventivos de alérgenos alimentarios, controles preventivos de saneamiento y programa de cadena de suministro, así como otros controles preventivos. Los controles preventivos deben ser creados a partir de un análisis de peligros documentado, por ejemplo, debe existir un planteamiento lógico documentado (como utilizar un árbol de decisiones) en el que demuestre por qué en el proceso fue considerado o no un control preventivo.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un solo fallo en la lógica o justificación de la decisión de un control preventivo. • Un solo control preventivo desarrollado que no cumple con el criterio para un control preventivo. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Más de un fallo en la lógica o justificación de la decisión de un control preventivo. • Más de un control preventivo desarrollado que no cumple con el criterio para un control preventivo. • Uno (donde haya múltiples) de los controles preventivos ha sido omitido. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se han desarrollado controles preventivos en el paso del análisis de peligros aun cuando claramente existan controles preventivos. • Más de un control preventivo ha sido omitido en un plan donde debería haber múltiples controles preventivos. • Un solo control preventivo ha sido omitido en un plan donde haya un solo control preventivo.
7.02.03		Pregunta eliminada		
7.02.04		<p>¿Los controles preventivos del proceso tienen límites críticos respaldados por documentación de validación relevante y otros controles preventivos tienen parámetros, valores y objetivos (cuando sea relevante)?</p>	<p>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 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. Otros controles preventivos no relacionados con procesos no controlan una acción de procesamiento específica, y la manera en que una instalación gestiona su sistema y su complejidad</p>	<p>Cumplimiento total (15 puntos): Los Controles preventivos del proceso deben tener parámetros de límites críticos (Los cuales deben estar respaldados por documentación que lo valide) esto para mostrar que los parámetros son derivados científicamente y cumplen con cualquier requerimiento legal. Los Límites Críticos (LCs), es decir, el parámetro máximo y/o mínimo que se está monitoreando ej. con un detector de metales, la sensibilidad del detector debe estar establecida y coincidir con el tamaño/tipo de las piezas de prueba que se están usando, o con un agente microbiano, la concentración mínima requerida debe establecerse. Otros límites críticos pueden incluir temperatura, tiempo, pH, actividad del agua, rangos de flujo, velocidad de la línea, tiempos de permanencia, etc. Los "límites operativos" más estrictos pueden ser útiles durante la producción para minimizar el incumplimiento de un límite crítico. Todos procesos de controles preventivos</p>

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
			<p>determinará si son considerados controles preventivos o programas de requisitos previos. La validación de los controles preventivos no relacionados con el proceso no es necesaria; sin embargo, puede considerarse en determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando se realicen cambios importantes en un producto o proceso.</p>	<p>deben estar sustentados con documentación de validación que demuestre que los límites críticos (LC) se derivan de manera científica y cumplen con cualquier requisito legal. Para la validación pueden usarse documentos legales publicados disponibles, documentos de buenas prácticas en la industria, Artículos de investigación que hayan sido revisados por colegas, estudios de validaciones que se llevaron a cabo en el lugar, etc., o un conjunto de diferentes fuentes de validación. Donde no esté disponible un documento de validación publicado, el auditado debe haber llevado a cabo estudios de validación para comprobar los límites críticos de control establecidos. Por ejemplo, los límites del cloro libre para los sistemas de aguas cloradas recicladas podrían estar establecidos en los documentos de investigación y documentación del Estado (por ejemplo, en los Acuerdos de comercialización de Verduras de hoja Verde - Leafy Greens Marketing Agreement). Otro ejemplo podría ser, los límites de detección de metal que pueden ser apoyados por los estudios de validación que muestren que se utilizó la prueba más pequeña posible y cumple los lineamientos de la FDA.</p> <p>Otros controles preventivos ajenos al proceso no controlan una acción de procesamiento específica, y la forma en que una instalación administra su sistema y su complejidad determinará si se consideran controles preventivos o programas de requisitos previos. Algunos ejemplos incluyen la segregación de materiales alergénicos y una limpieza eficaz como elementos esenciales de un programa de manejo de alérgenos; prácticas de personal y zonificación higiénica como controles de saneamiento; utilizando proveedores aprobados. No se requiere la validación de controles preventivos no relacionados al proceso; sin embargo, se puede considerar en determinadas circunstancias, por ejemplo, cuando se realizan cambios importantes en un producto o proceso.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos para controles preventivos de procesos. • Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los detalles de control preventivo no relacionados al proceso. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de omisiones o detalles de validación de los LC incorrectos para controles preventivos de procesos. • Numerosos eventos de errores u omisiones en los detalles de control preventivo no relacionados con el proceso. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No existe documentación que sustente los LC establecidos para los controles preventivos para controles preventivos de procesos. • Omisiones generalizadas o detalles incorrectos de validación de CL para los controles preventivos de procesos. • No hay documentación que respalde las decisiones de controles preventivos no relacionados con el proceso.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.05		Sin Cambio en v3.2	<p>Debe haber requisitos y frecuencias de monitoreo determinados y documentados de los controles preventivos. El monitoreo aplica no solo a los controles preventivos de los procesos sino también a los controles preventivos de alérgenos, de sanitización y de la cadena de suministro, según corresponda al programa de inocuidad alimentaria. 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.</p>	<p>Cumplimiento total (15 puntos): Los requisitos de monitoreo y su frecuencia deben estar determinados y documentados por los controles preventivos. El monitoreo se aplica no solo a los controles preventivos de procesos, sino también a los controles preventivos de alérgenos, saneamiento y cadena de suministro, según corresponda al programa de inocuidad alimentaria. Los planes, tablas y/o procedimientos deben documentar los requisitos del monitoreo incluyendo las acciones necesarias (observaciones o mediciones) para asegurar cuando un control preventivo está bajo control. Donde el monitoreo no es continuo, el tipo y frecuencia de monitoreo debe ser suficiente para asegurar que un control preventivo está bajo control. La frecuencia debe ser especificada; "según se requiera" no es aceptable como una frecuencia. Las actividades de monitoreo pueden variar entre diferentes tipos de controles preventivos. Los requisitos, es decir, lo que se requiere hacer, deben ser especificados en el programa de controles preventivos.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de omisiones o errores en los requisitos del monitoreo. • Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de la frecuencia. • Un solo control preventivo (donde haya múltiples controles preventivos) carece de los requisitos de monitoreo o de los detalles de frecuencia. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Más de un control preventivo carece de los requisitos de monitoreo o los detalles de frecuencia donde existan múltiples controles preventivos en un plan. • Un solo control preventivo carece de los requisitos de monitoreo o los detalles de frecuencia en un plan donde exista un solo control preventivo.
7.02.06		Sin Cambio en v3.2	<p>La validación aplica conceptos científicos y demuestra que el seguimiento del plan controlará los peligros identificados. Los controles preventivos del proceso deben documentarse como un trabajo de validación realizado o supervisado por un individuo calificado. La validación es necesaria para la mayoría de los controles de procesos cuando son identificados los peligros que requieren un control preventivo. Lo ideal es que la validación se realice antes de que el plan sea implementado. Donde sea relevante, otros tipos de controles preventivos, por ejemplo, los controles preventivos relacionados con la sanitización (por ejemplo, el tiempo que línea de procesamiento puede funcionar entre limpieza, controles de alérgenos) deben</p>	<p>Cumplimiento Total (10 puntos): La validación consiste en aplicar conceptos científicos y demostrar que seguir el plan controlará los peligros identificados. Los Controles Preventivo del proceso deben tener un trabajo de validación documentado, realizado o revisado por un individuo calificado. El trabajo de validación puede incluir revisión de documentos científicos de colegas, documentos legislativos, guías de asociaciones comerciales, observaciones y pruebas hechas en la planta, etc. La validación es necesaria para la mayoría de los controles de proceso cuando se identifican peligros que requieren un control preventivo. Idealmente, la validación se realiza antes de que se implemente el plan. Donde sea relevante, para otros tipos de controles preventivos por ejemplo los controles preventivos relacionados con el saneamiento (por ejemplo, cuánto tiempo puede transcurrir la línea de procesamiento entre la limpieza, los controles de alérgenos) deben estar</p>

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
			respaldarse mediante un trabajo de validación y todo el trabajo de validación con fecha dentro de los 90 días posteriores al inicio de la producción.	<p>respaldados por el trabajo de validación y todo el trabajo de validación debe estar fechado dentro de los 90 días posteriores al inicio de la producción.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de omisiones en el trabajo de validación. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de omisiones en el trabajo de validación. • El trabajo de validación no fue revisado por un Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI). • La validación no se realizó dentro de los primeros 90 días calendario de producción, existe una justificación adecuada de PCQI para un período de tiempo más largo. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La validación no se realizó dentro de los primeros 90 días calendario de producción, no existe una justificación adecuada. • No se ha realizado trabajo de validación. • Los cambios en el proceso o producto que pueden afectar la efectividad del producto no han resultado en una revalidación.
7.02.07		Sin Cambio en v3.2	Sin Cambio en v3.2	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas implementadas para cada control preventivo para así asegurar su cumplimiento. Si los registros de control preventivo no se están completando correctamente, esto puede ser una indicación de que las tareas no se han asignado correctamente. La responsabilidad debe indicarse claramente en el plan de control preventivo al menos nombrando la función, por ejemplo, Técnico de Control de Calidad o designado capacitado, que es responsable de monitorear, registrar y ejecutar acciones correctivas relacionadas con un control preventivo individual. Todos los registros y documentos asociados con el monitoreo de controles preventivos deben estar firmados por la(s) persona(s) que realizan el monitoreo, ya sea física o electrónicamente.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un solo evento de una responsabilidad sin asignarse. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de responsabilidades sin asignarse. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se han asignado ninguna responsabilidad. • Falla fundamental de asignación de responsabilidades.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.08		Sin Cambio en v3.2 La puntuación cambió de 5 a 10	Sin Cambio en v3.2	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Se deben escribir Procedimientos Operativos Estándar (POEs) claros y sencillos para cada control preventivo del proceso de monitoreo. Estos POEs deben mostrar a detalle las actividades de monitoreo de los controles preventivos en forma de instrucciones de trabajo y coincidir con lo que está escrito en el plan de controles preventivos. Estos POEs pueden ser utilizados para entrenamiento y como herramientas de referencia.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de errores u omisiones dentro de los POEs de los controles preventivos. <p>Deficiencia mayor (3 punto) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de errores u omisiones en los POEs de los controles preventivos. • Un solo evento de un POE de los controles preventivos no creado en un sistema donde existan múltiples controles preventivos <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El POE de los controles preventivos no ha sido creado(s). • El POE de los controles preventivos no refleja en lo absoluto la realidad de lo que está siendo llevado a cabo en la operación.
7.02.09		Sin Cambio en v3.2	<p>Las acciones correctivas son procedimientos que deben seguirse si los controles preventivos no son implementados apropiadamente (por ejemplo, hay una desviación de un límite crítico) y puede que se haya producido producto no seguro. Debe haber un plan detallado y documentado con los procedimientos a seguir cuando hay una pérdida de control (desviación) de un control preventivo apropiado a la naturaleza del peligro y al control preventivo. Los requisitos varían para los controles preventivos del proceso, alérgenos alimentarios, sanitización y el programa de cadena de suministro. Los detalles de las acciones correctivas para un control preventivo de un proceso deben tener en cuenta el problema del límite crítico que se ha producido, qué acciones</p>	<p>Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas son procedimientos que deben tomarse si los controles preventivos no se implementan adecuadamente (por ejemplo, hay una desviación de un límite crítico) y se puede haber producido un producto inseguro. Se debe contar con un plan documentado y detallado que incluya procedimientos a seguir cuando se pierde el control (desviación) de un control preventivo apropiado a la naturaleza del peligro y control preventivo. Los procedimientos deben incluir detalle en cuanto a cómo se debe manejar el producto afectado (si es necesario). Los requisitos varían para los controles preventivos del programa de procesos, alérgenos alimentarios, saneamiento y cadena de suministro. Por ejemplo, muchas desviaciones del control preventivo de saneamiento se pueden manejar de manera efectiva mediante el uso de correcciones (se toman medidas de manera oportuna para identificar y corregir un problema menor que no</p>

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
			<p>correctivas fueron llevadas a cabo, incluido lo que ocurrió con el producto potencialmente afectado y también la forma en que fue "reparado" o "modificado" el proceso para que volviera al nivel de control requerido. Las medidas preventivas y el análisis de causa raíz pueden ser apropiados.</p>	<p>impacta directamente la inocuidad del producto), como identificar una superficie de contacto con alimentos que no estaba correctamente limpio y volver a limpiarlo antes de la producción. Los detalles de la acción correctiva para un control preventivo de procesos deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una falla con los límites críticos, incluyendo lo que pasó al producto potencialmente afectado y también detallar lo que se implementó para "reparar" o "enmendar" con el fin de regresar el proceso al nivel de control requerido. La sección de acciones correctivas del plan de controles preventivos debe establecer dónde se deben registrar los detalles de las acciones correctivas. Donde sea requerido también se deberán registrar las medidas preventivas. Cuando sea apropiado, también se deben requerir medidas preventivas para reducir la probabilidad de que ocurra el problema. Esto puede incluir un análisis de la causa raíz.</p> <p>Las acciones correctivas deben garantizar que el control preventivo del proceso se haya puesto bajo control y requerir que se lleve a cabo una revisión para evitar que la situación vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas pueden incluir volver a analizar el plan de seguridad alimentaria (7.02.03) para determinar si se requieren modificaciones.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falta cualquiera de los criterios mencionados arriba en los detalles del plan de acciones correctivas. • Evento único/aislado(s) de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faltan dos de los criterios mencionados anteriormente en los detalles del plan de acciones correctivas. • Numerosos eventos de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faltan más de dos de los criterios mencionados arriba en los detalles del plan de acciones correctivas. • Errores fundamentales en los detalles del plan de acciones correctivas.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.10		¿Se han desarrollado formularios de registro para monitorear los controles preventivos?	Sin Cambio en v3.2	<p>Cumplimiento total (15 puntos): Se deben diseñar plantillas donde se pueda plasmar la información obtenida del monitoreo de los controles preventivos que se hayan identificado. Dichos registros deben coincidir con los detalles tal como se anotaron en el plan de controles preventivos y los controles preventivos deben estar identificados por nombre y número, lo que se está midiendo, la frecuencia de la medición, el límite crítico de control y límites operacionales para los procesos de controles preventivos, la persona o equipo responsable y acciones correctivas requeridas en caso de que las mediciones muestren no cumplimiento. Los requerimientos de los registros de monitoreo varían con el tipo de control preventivo. Los formatos de registro deben tener codificación específica de documento como parte del programa de control de documentos (1.02.01).</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de un registro(s) que haya sido desarrollado pero que no coincide con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan. • Una sola instancia de formularios de registro que carecen de los detalles requeridos. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de un registro(s) que hayan sido desarrollados pero que no coinciden con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan. • Mas de una instancia de formularios de registro que carecen de los detalles requeridos. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla fundamental registro(s) que hayan sido desarrollados pero que no coinciden con los detalles en el plan de controles preventivos, por ejemplo, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan. • Evento único donde un control preventivo ha sido creado, pero no se han desarrollado registros para la información de monitoreo.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.11		Sin Cambio en v3.2 La puntuación cambió de 10 a 15	Sin Cambio en v3.2	<p>Cumplimiento total (15 puntos): La verificación es un componente importante de los controles preventivos de la cadena de suministro, el saneamiento, los alérgenos y los procesos. La verificación de rutina es un proceso continuo después del monitoreo para proporcionar evidencia de que el plan se está implementando correctamente y operando según lo previsto. Las actividades de verificación relacionadas a cada control preventivo en el programa de controles preventivos deben estar claramente detalladas y documentadas. Algunos ejemplos de verificaciones incluyen revisión registros de monitoreo de controles preventivos y acciones correctivas, análisis de laboratorio asociados a controles preventivos, inspección de equipos asociados con controles preventivos, auditorías de 2da y 3ra parte, análisis de laboratorio relacionado con materias primas, auditorías internas, ajuste y calibración de equipos, etc. Dichas actividades deben incluir una verificación de los registros de monitoreo de los controles preventivos por el supervisor o gerente que sea individuo Calificado en controles preventivos, se debe revisar que los registros de monitoreo de los controles preventivos han sido completados en tiempo y forma y si incluyen algún trabajo de acción correctiva. Tome en cuenta que un operador de controles preventivos no puede verificar su propio trabajo. La revisión de la información podría ayudar a mejorar y desarrollar el programa de controles preventivos, pero deberá mostrar que el plan está siendo implementado correctamente, esté controlando el riesgo a un nivel aceptable (o eliminando el riesgo) y donde no sea el caso, esto deberá ser indicado en la revisión de la documentación junto con los detalles de la acción correctiva (por ejemplo, al revisar un control preventivo, un flujo de proceso, un paso de análisis de peligro, etc.). Cuando las actividades de verificación han encontrado que los controles preventivos no están funcionando como deberían, deben existir registro que muestre que esto provocó una revisión de las partes relevantes del plan de controles preventivos.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en los detalles de la revisión del plan. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de errores u omisiones en los detalles de la revisión del plan. • Un solo evento en un plan con múltiples controles preventivos donde los detalles de la revisión no han sido anotados. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No han sido desarrollados planes de verificación para ningún control preventivo.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.12	7.02.03	¿El programa de control preventivo (como parte del re-análisis del Plan de Control Preventivo) es revisado cuando se realizan cambios significativos (materias primas, envases, proveedores, producto, proceso, construcción, desviaciones recurrentes, nueva información científica, etc.) y al menos una vez cada 3 años?	Los controles preventivos deben ser revisados por el equipo de controles preventivos cuando se realizan cambios importantes y al menos cada 3 años, por ejemplo, materia prima, envases, proveedores, producto, procesos, construcción, equipo nuevo, desviaciones recurrentes, nueva información científica, distribución o prácticas de manejo del consumidor nuevas, etc., incluyendo el análisis de peligros, 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 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.	<p>Cumplimiento total (10 puntos). Los controles preventivos deben ser revisados por el equipo de controles preventivos cuando se realizan cambios significativos, por ejemplo, materias primas, empaque, proveedores, producto, proceso, construcción, nuevos equipos, desviaciones recurrentes, nueva información científica, nueva distribución o prácticas de manejo del consumidor, etc., incluido el análisis de peligros, para asegurar que el programa esté actualizado y funcionando correctamente. El reanálisis debe ocurrir con una frecuencia que garantice que el plan de inocuidad de los alimentos se sigue de forma continua y al menos cada 3 años. Cuando los problemas emergentes, como retiradas del mercado, un brote, nuevas investigaciones, etc., sean relevantes para los productos y procesos en cuestión, se debe considerar una revisión de los controles preventivos. Puede ser necesario reentrenamiento documentado o sesiones educativas. La revisión debe incluir un registro escrito que demuestre que cada uno de los elementos del plan, incluidas las descripciones del producto, los flujos del proceso, los análisis de peligros, las decisiones de control preventivo, el registro del control preventivo, las quejas de los clientes, la calibración del equipo, la revisión de registros, los datos del análisis de tendencias han sido revisados, verificado como exacto / apropiado y debe haber un registro de cambios incluido en el plan para rastrear los cambios a lo largo del tiempo. El equipo de controles preventivos debe informar a los trabajadores involucrados sobre los resultados de la revisión.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de una omisión en la revisión. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de omisiones en la revisión. • Se realizó una revisión en más de tres pero menos de cuatro años. • No se realizó una revisión después de un cambio significativo. • No se realizó una revisión después de que surgiera un problema emergente con un producto similar en la industria. • No hay registro de que los trabajadores involucrados hayan sido informados de los resultados de la revisión. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se ha realizado ninguna revisión.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.02.13	7.03.01	¿Existe evidencia documentada de que todos los trabajadores de la planta hayan asistido a una capacitación de control preventivo, incluida la capacitación específica de los trabajadores directamente involucrados en los controles preventivos?	El entrenamiento de control preventivo es importante para garantizar que todos los trabajadores estén bien informados sobre 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 y estar incluida en el programa administrativo de entrenamiento (vea 1.01.04) . Todas las actividades de capacitación deben documentarse.	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Todos los trabajadores (excluye personal de oficina) deben recibir entrenamiento básico sobre controles preventivos, es decir, sobre lo que son controles preventivos y qué son los controles preventivos en sitio. El entrenamiento básico puede formar parte del entrenamiento del personal de nuevo ingreso. Los trabajadores deben ser especialmente capacitados para sus funciones e incluir las operaciones de las que son responsables. Deberán mantenerse registros de los entrenamientos, así como también los certificados donde sea relevante. Todos los trabajadores deberán ser capacitados para entender sobre controles preventivos y el plan implementado en la instalación. El entrenamiento deberá ser agendado regularmente y documentado. La capacitación debe ser diseñada a la medida del personal y sus puestos dentro de la compañía.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No todos los trabajadores de planta son capacitados en controles preventivos (pero todos los operadores clave y la mayoría de los trabajadores han sido entrenados). • Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uno o más de uno de los operadores clave no han sido capacitados en sus funciones específicas. • Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No hay sesiones de capacitación formales desarrolladas para los trabajadores. • No se mantienen registros de entrenamientos.
7.03.01		Pregunta eliminada		
7.03.02		Sin Cambio en v3.2	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. Los registros deben mostrar los valores u observaciones reales, ser precisos y legibles, registrarse en tiempo real y tener los detalles adecuados.	<p>Cumplimiento total (15 puntos): Las actividades de monitoreo y frecuencias están en cumplimiento con lo que se plasmó en los planes, tablas y procedimientos de controles preventivos. Revise los registros actuales contra el plan de controles preventivos. El auditor debe revisar cuidadosamente las frecuencias de monitoreo permitiendo ligeras variaciones (minutos hacia cualquier lado de la frecuencia dirigida). Los límites críticos deben coincidir exactamente con aquellos mencionados en el plan de controles preventivos. Tome en cuenta que, si el análisis de monitoreo es realizado con mayor frecuencia al señalado, no es necesario fallo (por ejemplo, puntos menos) si "está dentro" del plan. Los registros deben mostrar valores u observaciones reales, ser precisos y legibles, ser registros en tiempo real y tener los detalles adecuados.</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evento único/aislado(s) donde la información o requisitos de los formatos de registros no coincide con lo descrito en el plan de controles preventivos. • Eventos únicos/aislados de problemas con la forma en que se completan los registros. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos donde la

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
				<p>información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan de controles preventivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosas instancias de problemas con la forma en que se completan los registros. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla fundamental donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan de controles preventivos. • Los registros se llenan constantemente de manera incorrecta. • Evento único donde se han creado controles preventivos, pero no se ha desarrollado un registro para la información del monitoreo.
7.03.03		Sin Cambio en v3.2	<p>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, parámetros, 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.</p>	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Los operadores de los controles preventivos deben entender los principios básicos del plan de controles preventivos, y cómo se aplican a su operación. Los operadores deben tener un buen entendimiento de los detalles concernientes a los controles preventivos en los que están directamente involucrados, incluyendo los procedimientos, parámetros, límites críticos en los controles preventivos de proceso y procedimientos de acciones correctivas. Esto puede ser determinado a través de una entrevista casual del trabajador, con la aprobación del auditado. La parte visual de esta confirmación coincide con lo que el operador del control preventivo dice versus lo que está escrito en la documentación plan de controles preventivos y en los registros de monitoreo de los controles preventivos.</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un evento donde los operadores carecen del conocimiento básico de los controles preventivos. • Un evento donde los operadores no pueden explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mas de un evento donde los operadores carecen del conocimiento básico de los controles preventivos. • Mas de un evento donde los operadores no pueden explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla fundamental del operador entrevistado para demostrar conocimiento básico acerca de los controles preventivos. • Falla fundamental de los operadores entrevistados para explicar correctamente, detalles acerca de los controles preventivos que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los límites críticos son excedidos.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.03.04		Sin Cambio en v3.2	Los registros deben estar firmados de manera legible para mostrar quién realmente realizó las actividades de monitoreo de control preventivo. Si se utilizan las iniciales, debe haber una forma de determinar fácilmente a quién se refieren las iniciales.	Sin Cambio en v3.2
7.03.05		Sin Cambio en v3.2	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 futuros problemas similares en el futuro. Esto puede incluir análisis de causa raíz.	<p>Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una desviación o deficiencia de los controles preventivos. Las desviaciones de los controles preventivos deben ser anotados en los registros de desviación (o un formulario similar, tal como se indican en el programa de controles preventivos), y deberá detallar lo sucedido, qué se hizo para corregir el incidente y si hay alguna acción preventiva tomada para evitar recurrencia y esto puede incluir un análisis de la causa raíz. Los registros deben indicar lo que sucedió a cualquier producto afectado, así como detallar cómo fue rectificado el proceso. Los detalles de la acción correctiva deben coincidir con lo descrito en el plan de controles preventivos. Los detalles de la acción correctiva deben coincidir con lo que se describe en el procedimiento escrito (7.02.09).</p> <p>Deficiencia menor (10 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de registros de acciones correctivas, pero carentes de algunos detalles. • Eventos únicos/aislados de acciones correctivas registradas, pero que no cumplen los requerimientos señalados en el procedimiento escrito. <p>Deficiencia mayor (5 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un sólo evento de alcance del límite crítico de los controles preventivos que no ha sido registrado y/o de acciones correctivas no registradas. • Numerosos eventos de acciones correctivas registradas pero carentes de algunos detalles. • Numerosos eventos de acciones correctivas registradas pero que no cumplen los requerimientos señalados en el procedimiento escrito. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Más de un evento de alcance del límite crítico de los controles preventivos que no ha sido registrado y/o de acciones correctivas no registradas. • Falla fundamental de no registrar apropiadamente detalles de acciones correctivas o detalles de acciones correctivas registradas que no cumplen en ninguna forma con lo requerido en el procedimiento escrito.

P #	Nuevo #	Pregunta v3.2	Expectativa v3.2	Guías de Interpretación v3.2
7.03.06		¿Los registros asociados con los controles preventivos son revisados y firmados por una persona calificada o por un designado capacitado en controles preventivos (segundo signatario)?	Los registros de los controles preventivos deben ser revisados, fechados y firmados por la(s) persona(s) designada(s) responsable(s), es decir, el individuo calificado para los controles preventivos-PCQI o la persona designada capacitada en un plazo de 7 días hábiles a partir de la actividad original de vigilancia de los controles preventivos. Lo ideal es que los registros se revisen antes de la liberación del producto para evitar el retiro potencial del producto y las consecuencias imprevistas en caso de que se encuentre una desviación durante la revisión de registros. La firma no debe ser realizada por la misma persona que llevó a cabo las actividades de monitoreo del control preventivo. Si se detectan problemas, se deben registrar las acciones correctivas.	<p>Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de control preventivo deben ser revisados, fechados y firmados por la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) es decir, controles preventivos calificados individualmente-PCQI (por ejemplo, supervisor de control de calidad y / o gerencia dentro de los 7 días hábiles posteriores a la realización de la actividad original de monitoreo del control preventivo. Idealmente se revisan antes del lanzamiento del producto para evitar posibles retiradas del mercado y consecuencias no deseadas en caso de que se encuentre una desviación durante la revisión del registro. La persona que firma debe verificar los registros (por ejemplo, fechas, líneas de producción, resultados de monitoreo, frecuencias, acciones correctivas, uso de formularios correctos, etc.), ya que su firma básicamente indica que todo está en orden en relación con el programa de control preventivo escrito y documentos asociados. Si se encuentran discrepancias durante la revisión se deben tomar y documentar las acciones correctivas (7.03.05).</p> <p>Deficiencia menor (7 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventos únicos/aislados de registros de controles preventivos no revisados, fechados y firmados dentro de los próximos 7 días hábiles por un Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI) Ej. el supervisor de control de calidad o Gerencia (Segundo signatario). • Eventos únicos/aislados de registros de controles preventivos firmados por el segundo signatario, pero en los que hay problemas con los registros que no han sido destacados. <p>Deficiencia mayor (3 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numerosos eventos de registros de controles preventivos no revisados, fechados y firmados dentro de los próximos 7 días hábiles por un Individuo Calificado en Controles Preventivos (PCQI) Ej. el supervisor de control de calidad o Gerencia (Segundo signatario). • Numerosos eventos de registros de controles preventivos firmados por el segundo signatario, pero en los que hay problemas con los registros que no han sido destacados. <p>No cumplimiento (0 puntos) si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla generalizada de registros de controles preventivos que no son revisados, fechados y firmados como es requerido.