

Guías de Auditoría PrimusGFS HACCP (Módulo 3)

Usadas en conjunto con la auditoría PrimusGFS V2.1-2c
Edición v1.1, 27 de Junio 2017
Obligatorias a partir de Agosto 01, 2017

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

Indice

Ejecución de Auditoría	3
Puntuación de la Auditoría	4
Falla Automática	6
Documentación Requerida	6
Glosario	8
Módulo 3 HACCP	9
Pasos Preliminares	9
Desarrollo del Plan HACCP	11
Ejecución del Plan HACCP en la Planta	17

Módulo 3 – HACCP

Este documento sirve como una guía solamente y de ninguna manera reemplaza cualquier Ley o Guía Reguladora. 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 v2.1-2 de los Módulos 1, 2 y 3 de acuerdo al contenido de los Documentos Normativos del Esquema. Estas guías no son exhaustivas ni exclusivas y detallan únicamente requerimientos mínimos por medio de afirmaciones relacionadas con las preguntas de auditoría y sus expectativas. Habrá variaciones en su aplicabilidad a una operación, dependiendo de los procesos y los productos involucrados. Los auditores y auditados deben interpretar las preguntas y los criterios de cumplimiento en diferentes situaciones, manteniendo como interés principal la inocuidad y la minimización del riesgo.

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

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

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

Lo presentado a continuación es un extracto modificado de las Regulaciones Generales PrimusGFS v2.1-2. 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 tres Módulos:

- Módulo 1 - Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
- Módulo 2 - Opciones de BPA y BPM
- Módulo 3 - Programa HACCP

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

Por favor tenga en cuenta, que para todas las operaciones es imperativo que la instalación esté trabajando el producto, es decir procesando, empacando, en refrigeración (cualesquiera que sean las funciones que por lo general ocurren en un día “normal”) y que el personal que normalmente se encuentra en el lugar, esté presente en el sitio cuando ocurra la auditoría con el fin de que el auditor complete una evaluación válida.

Sistema de Puntuación

El formato de auditoría es actualizado conforme se necesite. Esto puede incluir el diseño, las preguntas por sí mismas y la asignación de puntos. El siguiente es el Sistema de puntuación usado para las auditorías PrimusGFS:

Módulo 1	Módulo 2		Módulo 3
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	Opción BPM	HACCP
Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento Total Deficiencia Menor Deficiencia Mayor No Cumplimiento No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Si No No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento Total Deficiencia Menor Deficiencia Mayor No Cumplimiento No Aplica 	Posibles respuestas: <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento Total Deficiencia Menor Deficiencia Mayor No Cumplimiento No Aplica

Para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3, la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados tienen que ser considerados para asignar la severidad del hallazgo, lo cual puede ser una Deficiencia Menor, Mayor y No Cumplimiento. Donde no se hayan encontrado deficiencias, se otorga el Cumplimiento Total. En la siguiente tabla se describen algunos criterios generales para la decisión de la puntuación. Estos criterios están en base a la expectativa descrita en cada pregunta y los usuarios deben estar conscientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales p.e., las preguntas de Falla automática.

Las posibles respuestas a las preguntas en cada Módulo se listan en la siguiente tabla:

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 – opción BPM y Módulo 3				
Posible respuesta	Puntos Posibles para la pregunta			
Cumplimiento total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia mayor	5 puntos	3 puntos	1 punto	1 punto
No cumplimiento	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Para las preguntas del Módulo 2 opción BPA, el sistema de puntuación se describe en la siguiente tabla:

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 2 – opción BPA								
Respuesta posible	Puntos posibles para la pregunta							
Cumplimiento total (puede ser Si o No)	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	3 puntos	2 puntos	0 puntos
No Cumplimiento (puede ser Si o No)	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Cada pregunta y cumplimiento debe ser observada individualmente y evaluada de acuerdo a la severidad de la deficiencia encontrada, el número de deficiencias y los riesgos asociados. En este documento guía, se detallan requisitos de cumplimiento, pero algunas declaraciones generales se describen en la tabla de abajo. Estas declaraciones son sustituidas por el criterio de cumplimiento de la guía y los usuarios deben estar conscientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales p.e., las preguntas de Falla automática.

Cumplimiento para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 – opción BPM y Módulo 3	
Pregunta	Criterio usado
Cumplimiento Total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir completamente con la expectativa de cumplimiento.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener uno o elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Haber cubierto algo de la expectativa de cumplimiento, pero no la mayoría.
No Cumplimiento	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de cumplimiento.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Para las preguntas en el Módulo 2 opción BPA, en caso de encontrar deficiencias para la pregunta y/o sus expectativas aplicables, se debe considerar asignar la respuesta a cada pregunta conforme a lo descrito en la siguiente tabla. Estos criterios están en base al criterio descrito en la expectativa de cada pregunta y los solicitantes y usuarios deberán estar conscientes de que algunas preguntas no siguen estos criterios generales p.e., las preguntas de Falla automática.

Cumplimiento para preguntas del Módulo 2 – opción BPA	
Pregunta	Criterio usado
Cumplimiento Total (puede ser SI o NO, dependiendo de la pregunta)	Cumplir con la pregunta y/o expectativa de cumplimiento por completo. Esto es cuando la respuesta SI o No es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
No cumplimiento (Puede ser SI o NO, dependiendo de la pregunta)	La pregunta o expectativa de cumplimiento no ha sido completamente cumplida. Esto es cuando la respuesta “SI o NO” No es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
No aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no es aplicable para la operación auditada. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Falla Automática

Existen algunas preguntas que si son evaluadas como deficiencia llevarán a una falla automática y a una puntuación general de 0% del Módulo correspondiente. Al informar el auditor inmediatamente sobre la falla automática, el auditado tiene la opción de que el auditor continúe y termine la auditoría o que sea interrumpida en ese punto (aplicarán todos los cargos).

Circunstancias Especiales para No Otorgar la Certificación

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

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

Terminación 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 (POEs, políticas, etc., en el Módulo 1 SAIA) y la implementación de estos sistemas (Módulo 2).

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.

Por ejemplo, una Organización puede optar por crear sus propios POEs, en otras instancias puede utilizar POEs 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/Auditados por Primera Ocasión

- **En operaciones de más de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener como mínimo tres meses de documentación disponible para revisión. Si las instalaciones auditadas tienen menos de tres meses en la mayoría de la documentación disponible para revisión se recomienda una auditoría de pre-evaluación. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular **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.**
- **Operaciones de temporada corta, operaciones de menos de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación disponible para revisión (ésta puede incluir documentación de la temporada pasada). En operaciones en las que no se tengan

disponibles registros de tres meses (p.e., operaciones de un mes por año) el auditado deberá disponible tener por lo menos los registros de la temporada pasada para revisión. Si el auditado tiene menos de tres meses de documentación disponible para revisión y decide llevar a cabo una auditoría regular 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 ya existentes

- **En operaciones de más de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener disponible la documentación desde la última auditoría.
- **Operaciones de temporada corta, operaciones de menos de tres meses consecutivos** – el auditado deberá tener por lo menos tres meses de documentación y la documentación por lo menos de la última auditoría (la cual incluye la temporada pasada). En caso de que no se cuente con tres meses de documentación disponible (p.e., operaciones de 1 mes por año) entonces el auditado deberá tener como mínimo los registros de la temporada pasada-

	Opera < tres meses al año	Opera > tres meses al año
Nuevo Auditado	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)	Tres meses de registros (puede incluir los registros de la temporada pasada)
Auditado 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 default, 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 de la pregunta.

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 Azzule en una nota por separado, para que esto sea tomado en cuenta para la siguiente versión 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 con cambios en los requisitos actuales. Favor de leer cuidadosamente para ver si estos cambios impactan su situación en particular.

Glosario

Insumos Agrícolas

Materiales usados en la producción de cultivos, incluyendo semillas, trasplantes, raíces, injertos, fertilizantes, productos de protección al cultivo, adyuvantes, promotores de crecimiento, adiciones predatoras, agua de riego y cualquier otro insumo o material usado en el proceso de crecimiento del cultivo.

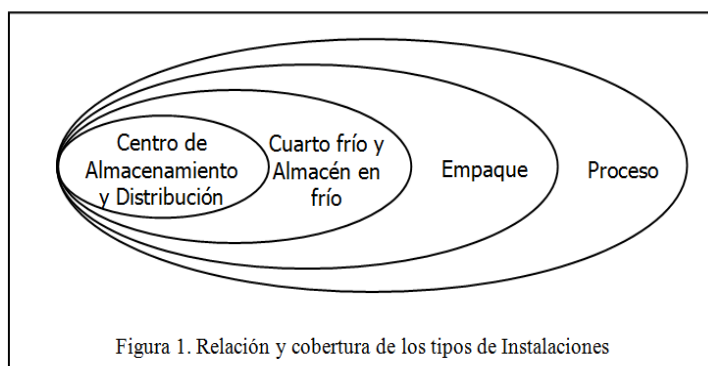
Cuarto frío/Almacén en frío

Este tipo de instalaciones es donde no solamente se recibe y almacena producto terminado, sino que también se realiza algún tipo de actividades de pre-enfriado y/o enfriado. En este tipo de instalación, no hay actividades de empaque o proceso, en caso de que así sea, se deberá utilizar otro tipo de operaciones de instalación. Un cuarto frío/almacén en frío cubre las actividades involucradas en Centro de Almacenamiento y Distribución.

Operaciones de las Instalaciones

Operación de manipuleo llevada a cabo en diferentes instalaciones donde el producto es manipulado. El tipo operaciones de instalación puede clasificarse de la siguiente manera: "Centro de Almacenamiento y Distribución", "Cuarto frío/Almacén en frío", "Empaque" o "Proceso".

La siguiente imagen describe el alcance de cada tipo de instalaciones descritas en este esquema de certificación:



Los auditados no deberán aplicar para auditorías múltiples de BPM de diferentes tipos de operaciones en la misma dirección, a menos que sean diferentes propietarios.

Operaciones de Campo

Operación de cultivo llevada a cabo en un área abierta o cubierta para la producción de productos frescos para el consumo humano. Los tipos de operaciones de campo pueden clasificarse como: "Rancho" o "Invernadero", ambos pueden o no incluir una "Cuadrilla de Cosecha". Además, auditorías independientes de "Cuadrilla de Cosecha" pueden ser también llevadas a cabo y no necesitan realizarse en conjunto con auditorías de "Rancho" o "Invernadero".

Invernadero

Un invernadero se define una estructura cerrada temporal o permanente donde los productos son cultivados en un ambiente controlado. Esto no incluye casa sombras. El producto cultivado bajo este tipo de operación es comercializado como "Cultivo de Invernadero".

Cuadrilla de Cosecha

Una "Cuadrilla de Cosecha" se define como una cuadrilla de personal de cosecha a cargo de una misma gerencia.

Empaque

Este tipo de instalaciones es donde el producto entero es seleccionado y/o clasificado, puede estar mínimamente recortado (no alterado en forma), lavado, no lavado, se pueden aplicar tratamientos fungicidas post-cosecha (p.e., tratamientos con cera) y empaçado para su distribución comercial y ser usado por el consumidor o establecimientos. En este tipo de instalaciones, no se realizan

actividades de procesamiento, en caso de que así sea, se deberán utilizar otras instalaciones de operación. Una instalación de empaque contempla las actividades involucradas con el Centro de Almacenamiento y Distribución y con el Cuarto frío/Almacén en frío.

Proceso

Este tipo de instalación es donde el producto entero es mínimamente procesado o alterado en forma ya sea por pelado, rebanado, cortado, rallado, descorazonado o recortado, con o sin actividades de lavado, todo esto previo a ser empacado para el uso por el consumidor o establecimientos (p.e., ensaladas pre-cortadas, empacadas, listas para comer). En este tipo de instalaciones se realizan actividades de procesamiento, si no es así, se deberán utilizar otras instalaciones de operación. Una instalación de proceso contempla las actividades involucradas en el Centro de Almacenamiento y Distribución, Cuarto frío/Almacén en frío e instalaciones de Empaque.

Rancho

Un "Rancho" está definido como una parcela de tierra (no necesariamente un "lote" para propósitos de producción) con las siguientes características: misma gerencia, mismo suministro de agua y terrenos contiguos. Para el propósito de auditorías de finca o rancho, desarrollo de manuales o auto-auditorías, un rancho o finca es definido como un terreno contiguo que está bajo la misma gerencia.

Centro de Almacenamiento y Distribución

Este tipo de instalaciones es donde solamente se recibe y almaceno producto terminado para su próximo envío p.e., almacenes regionales de distribución.

En este tipo de instalaciones, no hay actividades de enfriado, empacado o procesamiento, en caso de que así sea, se deberán utilizar otras instalaciones de operación.

Módulo 3

Pasos Preliminares

3.01.01: ¿Hay un equipo responsable del programa HACCP en las operaciones, con un líder asignado y si aplica, para el desarrollo, implementación y mantenimiento continuo del sistema HACCP?

Cumplimiento total (10 puntos): Debe haber formalmente un grupo identificado a cargo del desarrollo y mantenimiento del programa 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 p.e., proveedores, compradores, consultores, asociaciones de marca, universidades, etc. Un miembro del equipo deberá ser designado como coordinador del programa HACCP. Si la compañía es muy pequeña (menos de 20 personas) para tener un equipo HACCP, aun así, debe de haber un individuo designado como el coordinador de HACCP. Esa persona será el responsable de la implementación del programa HACCP y 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.

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.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El equipo HACCP o la persona designada para manejar el programa HACCP no ha mantenido el programa actualizado.
- No hay equipo o coordinador HACCP.

3.01.02: ¿Se tiene evidencia documentada que muestre que los miembros del equipo HACCP han sido entrenados en los principios HACCP?

Cumplimiento total (10 puntos): El coordinador HACCP debe tener un certificado de entrenamiento oficial en HACCP de una organización reconocida, institución o instructor, por ejemplo, una certificación de un entrenamiento HACCP acreditado por la International HACCP Alliance o equivalente (por ejemplo cursos provistos por universidades) que provean un mínimo de 2 días o 16 horas de entrenamiento, **cursado en los últimos 5 años**. La administración y los miembros del equipo HACCP, deben tener capacitaciones completas de HACCP (ya sea internas o externas) impartidas por alguien con experiencia en HACCP y que haya asistido a un curso de HACCP Acreditado – curso de International HACCP Alliance o su equivalente. Deberán mantenerse registros de los entrenamientos, así como también los certificados donde sea relevante <http://www.haccpalliance.org/sub/index.html>.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- No todos los integrantes del equipo HACCP han sido capacitados (pero todos los operadores clave y la mayoría de los integrantes del equipo han sido entrenados).
- La alta dirección no ha recibido entrenamiento HACCP.
- **El coordinador HACCP recibió su certificado hace no más de 5 años.**
- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay registros sesiones de capacitación formales de los integrantes del equipo HACCP
- No se mantienen registros de entrenamientos.

3.01.03: ¿Hay una descripción de los productos producidos?

Cumplimiento total (10 puntos): La descripción del producto (s) debe indicar claramente la intención de su uso, por ejemplo, si necesita lavarse, pelarse, cocinarse previo a su consumo, etc., por el consumidor, y reflejar la etiqueta del producto (unidad de producto empaçado). Las descripciones del producto deben definir e indicar detalles respecto a si el producto es perecedero o de vida larga y si hay algunos requisitos especiales para su almacenamiento. Estas descripciones deben definir el riesgo potencial asociado con el producto, materiales utilizados y también a qué tipo de consumidores están dirigidos (público en general, restringido a ciertos sectores, por ejemplo, dirigidos a personas que no sufran de cierta alergia, problemas de diabetes, etc.). La descripción del producto puede ser genérica si los productos y procesos son similares. Donde los productos y/o procesos no sean similares descripciones específicas serán requeridas.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.01.04: ¿Hay un diagrama de flujo del proceso(s) con suficiente detalle que describa de manera completa los pasos de manipuleo/proceso y ha sido verificado este diagrama(s)?

Cumplimiento total (15 puntos): Deben haber sido creados 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, de manera que el análisis de riesgo pueda ser completado apropiadamente. El diagrama de flujo deberá indicar materia prima, ingredientes y materiales usados en todos los pasos de la preparación, todos los equipos usados, pasos de mezclado, de proceso, re-trabajo, productos regresados y productos destinados para futuro procesamiento, materiales de empaque (cartón y unidades de empaque) y equipo de empaque. Se debe asegurar de incluir todos los insumos como empaque, fuentes de agua (municipal o pozo), hielo, antimicrobianos, etc. Cada paso debe mostrar cualquier tiempo de espera, regímenes de temperatura y etiquetado. Por ejemplo, un paso denominado "embalaje" en una planta de empaque de manzana no es correcto debido a que omite en detallar muchos de los procesos, por ejemplo, los tanques de vaciado, seleccionadoras, pasos de enjuague por recirculación, pasos sencillos de lavado/enjuague, enceradoras (con fungicida), secadoras, empacado 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 deberán ser verificados en sitio para asegurar que reflejen el proceso; detalles insuficientes, pasos faltantes, etc., lo cual socavará el proceso de análisis de riesgos.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de errores u omisiones en el (los) diagrama (s) de proceso.
- Evento único de un diagrama que no está siendo verificado

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos de errores u omisiones en el (los) diagrama (s) de proceso.
- Numerosos eventos de diagramas que no están siendo verificados
- 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.
- Los diagramas de flujo no están siendo verificados
- 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,

Desarrollo del Plan HACCP

3.02.01: ¿Se ha realizado un análisis documentado de peligros/riesgos para el proceso, que muestre los diferentes tipos de peligros/riesgos, posibilidad de ocurrencia y su severidad asociada? UNA PUNTUACIÓN DE CERO (NO CUMPLIMIENTO) EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN FALLA AUTOMÁTICA DE ESTA AUDITORIA

Cumplimiento total (15 puntos): Un análisis de riesgos identifica, evalúa los peligros, y determina si las medidas de control están en función para prevenir, eliminar o reducir el riesgo de la seguridad alimenticia 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 para la inocuidad alimenticia que puedan razonablemente esperar que sucedan en términos de problemas específicos biológicos, químicos y físicos u otro tipo de problemas. Ejemplos de riesgos biológicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* Entero hemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayetanensis*; riesgos químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, químicos de sanitización, lubricantes, alérgenos; peligros físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico duro. La evaluación debe todos los ingredientes, equipo y pasos en el proceso (p.e., recepción, tanques de recepción, sistemas de cepillos, sistemas de agua reciclada para lavado incluyendo enfriadores, inyectores de hielo, túneles de lavado, etc. sistemas de

líneas individuales de lavado, producción de hielo) e insumos incluyendo materiales de empaque y tratamientos post-cosecha, etc.

Se deben documentar las justificaciones cuando se identifiquen peligros significantes o insignificantes. Se deben considerar que medidas de control pueden ser aplicadas a cada peligro si éstas existen. Se puede requerir más de una medida de control para un peligro (s) específico y más de un peligro puede ser controlado con una medida de control específica. El análisis de 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.

<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 sistemáticos en la (s) tabla (s) de análisis de riesgos.
- Una o más tablas de análisis de riesgos no han sido creadas para el flujo del proceso.
- En una operación con múltiples productos/procesos que no son similares, una o más tablas de análisis de riesgos no están disponibles.

3.02.02: ¿Se han identificado todos los PPC? Si la respuesta es "SI", continúe con la siguiente pregunta. Si la respuesta es "NO", el resto del Módulo 3 HACCP no aplica. Si el auditor detecta que uno o más PCC han sido omitidos, entonces el auditor deberá marcar la deficiencia bajo la pregunta 3.02.01. Si el auditor considera que se han agregado PCC que debieran ser omitidos, entonces deberá hacer mención en la pregunta 3.02.03.

Puntos Totales (0). 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. El resto de este módulo debe ser completado. Los PCC debe ser creados del análisis de riesgos documentado es decir debe haber un planteamiento lógico documentado que muestre porqué el proceso fue considerado o no un PCC. Los PCC a menudo son pasos que si no son controlados conllevarán a un problema para la inocuidad y tampoco hay un paso más allá 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 aceptables de "seguridad". 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. Ejemplos de riesgos biológicos incluyen *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *E. coli* Entero hemorrágica (EHEC), *E. coli* productora de la toxina Shiga (STEC), *Cryptosporidium parvum*, *Cyclospora cayatanensis*; riesgos químicos incluyen micotoxinas, residuos de pesticidas, químicos de sanitización, lubricantes, alérgenos; peligros físicos incluyen piedras, metal, vidrio y plástico quebradizo. Si un auditado decide completar el programa 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>

3.02.03: ¿Se han tomado decisiones sobre PCC en base a justificaciones documentadas y donde existan PCC se han desarrollado de tal manera que se controlen los peligros identificados en el paso de análisis de riesgo?

Cumplimiento Total (15 puntos): Las decisiones sobre los PCC deben ser propiamente justificadas con documentación y evidencia que las sustente. Los PCC definidos 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 en el que demuestre por qué el proceso fue considerado o no un PCC*. Los PCC son con frecuencia pasos que si no se controlan llevarán a un problema de inocuidad alimenticia y tampoco hay un paso más allá del proceso que controle el problema. Un PCC debe ser controlable y dichos controles deben ser capaces de eliminar o reducir el riesgo a niveles aceptables de "seguridad".

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.

3.02.04: ¿Se han establecido los límites críticos de control de los PCC con el soporte de fuentes de información relevantes o con un documento de validación?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los PCC deben estar sustentados con documentación de validación que muestre que los límites críticos de control (LCC) se derivan de manera científica y cumplen con cualquier requisito legal. Donde no esté disponible una validación pública, el auditado debe haber llevado a cabo estudios de validación para comprobar los límites críticos de control establecidos. Por ejemplo, los límites de ORP para los sistemas de aguas cloradas recicladas podrían estar establecidos en los papeles 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 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.
- Omisiones sistemáticas o detalles de validación de LCC incorrectos.

3.02.05: ¿Se han determinado los requerimientos de monitoreo y frecuencias para cada PCC?

Cumplimiento total (15 puntos): Los requisitos de monitoreo y su frecuencia deben estar determinados 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, el "según se requiera" no es aceptable como una frecuencia. Los requisitos, por ejemplo, lo que se requiere hacer, deben ser especificados en una tabla HACCP. Dichos requisitos deben incluir los Límites de control Crítico (LCC) así como los parámetros máximos y mínimos de lo que está siendo monitoreado, como un detector de metal, por ejemplo, la programación de la sensibilidad del detector

debe ser establecida y el tamaño/tipo de piezas utilizadas, o con un anti-microbiano la concentración mínima requerida debe estar establecida. Otros LCC pueden incluir los parámetros de temperaturas, pH, tasas de flujo, tiempos de permanencia, etc.

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.

3.02.06: ¿Se han asignado responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas de cada PCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Se deben asignar responsabilidades específicas para el monitoreo, registro y manejo de acciones correctivas para cada PCC. 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 la tabla HACCP con al menos denominar la función, por ejemplo, el Técnico de Aseguramiento de Calidad, quien 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), en donde haya múltiples PCC.

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.02.07: ¿Se han creado Procedimientos de Operación Estándar (POE's) para los procesos de monitoreo de PCC que incluyan una descripción sobre cómo realizar las actividades de monitoreo?

Cumplimiento total (5 puntos): Se deben escribir procedimientos de operación estándar claros y sencillos para cada PCC del proceso de monitoreo - esto se expande a detallar las actividades de monitoreo en forma de instrucciones de trabajo. Estos POEs deben coincidir con lo que está escrito en el plan HACCP y pueden ser utilizados para entrenamiento y como herramientas de referencia.

Deficiencia menor (3 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (1 punto) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

- El POE de los PCC no ha (n) sido creado (s).

- El POE de los PCC no refleja en lo absoluto la realidad de lo que está siendo llevado a cabo en la operación.

3.02.08: ¿Se han establecido procedimientos de Acciones Correctivas para los PCC, incluyendo un plan de acción detallado a seguir por los operadores si no se cumplen los límites y planes con el fin de llevar el proceso de nuevo bajo control?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): 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 donde se deben registrar los detalles de las acciones correctivas. Donde sea requerido también se deberán registrar las medidas preventivas. Las acciones correctivas deben asegurar que el PCC se ha controlado y requiere revisiones con el fin de prevenir recurrencia de la situación.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Falta cualquiera de los criterios mencionados arriba en los detalles del plan de acciones correctivas.
- Evento único/aislado(s) de omisiones o errores en los detalles de las acciones correctivas.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Faltan dos de los criterios mencionados 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 sistemáticos en los detalles del plan de acciones correctivas.

3.02.09: ¿Se han desarrollado formatos de registro para el monitoreo de los PCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Se deben haber diseñado registros de monitoreo para plasmar los PCC 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, 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 como parte del programa de control de documentos (1.02.01). Dichos registros deberán mostrar idealmente los parámetros de los PCC (no es problema de puntuación).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de un registro(s) que haya sido desarrollado pero que no coincide 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.

Deficiencia mayor (3 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, la información o requisitos en la plantilla de registro que no coincide con lo anotado en el plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática registro(s) que hayan sido desarrollados pero que no coinciden con los detalles en el plan 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.

3.02.10: ¿Se han desarrollado planes de verificación y calendarios para cada PCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Las actividades de verificación relacionadas a cada PCC en la tabla HACCP deben estar claramente detalladas. Dichas actividades deben incluir una verificación de los

registros de monitoreo 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. Las actividades de verificación podrían incluir análisis microbiológico, quejas de clientes y cualquier otra información que los PCC puedan ayudar a generar. 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.).

Deficiencia menor (7 puntos) si:

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

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

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

No cumplimiento (0 puntos) si:

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

3.02.11: ¿Hay cambios en el proceso, equipo, ingredientes, etc. que ocasionen revisiones de los sistemas HACCP, incluyendo análisis de riesgo, decisiones y registro de PCC, y entrenamiento de personal?

Cumplimiento total (10 puntos): Cuando se realice cualquier cambio al proceso, equipo, ingredientes, etc. todos los sistemas HACCP deben ser revisados y el coordinador del programa debe informar a todos los trabajadores involucrados. Sesiones de re-entrenamiento o educacionales pueden ser necesarias. Busque evidencia del cambio de plan, revise el análisis de riesgos, decisiones de PCC, registros de PCC y verifique si los operadores clave fueron notificados/re-entrenados. Todos los cambios deben estar fechados. Si no han ocurrido cambios, pregunte al auditado cómo comunicarían los cambios si sucedieran en el futuro. Deben estar disponibles los registros de cualquier re-entrenamiento.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de omisiones o información incorrecta en los registros.
- Eventos únicos/aislados de trabajadores requeridos como operadores de PCC, supervisores, etc. que no hayan sido informados de los cambios del plan HACCP.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.
- Numerosos eventos de trabajadores requeridos como operadores de PCC, supervisores, etc. que no hayan sido informados de los cambios del plan HACCP.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Se han llevado a cabo cambios en el proceso, equipo, ingredientes, etc., pero no se han revisado los sistemas HACCP.
- El plan HACCP ha cambiado y ninguno trabajador requerido fue informado.
- No se han mantenido registros de re-entrenamientos.

3.02.12: ¿Cuenta la instalación con evidencia de registros de entrenamiento en HACCP para todos los trabajadores de la planta, incluyendo entrenamiento para los operadores de los PCC?

Cumplimiento total (10 puntos): Todos los trabajadores deben recibir entrenamiento sobre HACCP básico, es decir sobre lo que es HACCP, los 7 principios y que 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. La alta dirección debe recibir capacitación (HACCP requiere “involucramiento” de todos los niveles). 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.

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:

- El coordinador HACCP no ha completado un entrenamiento HACCP certificado.
- Los operadores de PCC no han sido capacitados en sus funciones específicas.
- Numerosos eventos de omisiones o información incorrecta en los registros.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- No hay sesiones de capacitación formales desarrolladas para los trabajadores.
- No se mantienen registros de entrenamientos.

Ejecución del Plan HACCP en la Planta

3.03.01: ¿Están en su lugar los documentos del plan HACCP para realizar un monitoreo de los PCC en tiempo real?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los documentos incluidos en el plan HACCP deben estar en su lugar para cada PCC. Los registros deben reflejar los requerimientos del plan y se debe verificar que los códigos de la versión de la documentación coincidan. Revise que la versión de los documentos sea la correcta, por ejemplo, si el plan fue actualizado y nuevos parámetros escogidos y las formas fueron revisadas, si las formas revisadas son las mismas que las empleadas por los operadores de los PCC. Generalmente esto es el monitoreo de registros, pero si los registros son mencionados en la sección de verificación de los PCC, éstas deberán ser revisados también. Los registros electrónicos deberán ser revisados para asegurar que se está utilizando la versión actualizada.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Un solo evento de un registro de PCC en el lugar, pero la “versión” del registro en uso es diferente a la del plan HACCP, por ejemplo, los detalles son diferentes o hay omisiones.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos registros de PCC, pero la “versión” de los registros en uso son diferentes a las del plan HACCP, por ejemplo, los detalles son diferentes o hay omisiones.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de control de las “versiones” de los registros de los PCC empleados.
- Ni un solo requisito de monitoreo de PCC es registrado.

3.03.02: ¿Están las actividades y frecuencias de monitoreo de cada PCC en cumplimiento con el plan establecido?

Cumplimiento total (15 puntos): Las actividades de monitoreo y frecuencias están en cumplimiento con el plan. 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.

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) donde la información o requisitos de los formatos de registros no coincide con lo descrito en el plan HACCP.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan HACCP.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática donde la información o requisitos de los formatos de registros no coinciden con lo descrito en el plan HACCP.
- Evento único donde se han creado PCC, pero no se ha desarrollado un registro para la información del monitoreo.

3.03.03: ¿Los operadores de PCC entienden los principios básicos de HACCP y su rol en el monitoreo de los PCC? (Entreviste a los empleados para verificar)

Cumplimiento total (15 puntos): Los operadores de los PCC deben conocer los principios básicos HACCP, específicamente los PCC de sus áreas y responsabilidades al tomar acciones apropiadas en caso de que sus límites sean excedidos. 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 PCC dice con lo que está escrito en la documentación HACCP, así como lo que está escrito en los registros del monitoreo de los PCC

Deficiencia menor (10 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados donde el (los) operador (es) de los PCC carecen del conocimiento básico de los principios HACCP.
- Eventos únicos/aislados donde el (los) operador (es) de los PCC no puede explicar correctamente, detalles acerca de los PCC que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los puntos de críticos de control son excedidos.

Deficiencia mayor (5 puntos) si:

- Numerosos eventos donde el(los) operador(es) de los PCC carecen del conocimiento básico de los principios HACCP.
- Numerosos eventos donde el(los) operador(es) de los PCC no puede explicar correctamente, detalles acerca de los PCC que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los puntos de críticos de control son excedidos.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática del operador de los PCC entrevistado para demostrar conocimiento básico acerca de los principios HACCP
- Falla sistemática de los operadores de los PCC entrevistados para explicar correctamente, detalles acerca de los PCC que están monitoreando, por ejemplo, qué hacer si los puntos de críticos de control son excedidos

3.03.04: ¿Son firmados los registros de monitoreo de los PCC (o se ponen iniciales) por el (los) operador(es) que realizan las verificaciones de los puntos críticos de control?

Cumplimiento total (15 puntos): Todos los registros de monitoreo de PCC deben estar firmados por la persona(s) que realiza el monitoreo. Firmas completas (con letra 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 sistemática de falta de firmas de registros

3.03.05: ¿Se detallan por escrito las acciones correctivas cuando ocurre una falla a un PCC?

Confirmación visual. Cumplimiento total (15 puntos): Las acciones correctivas deben ser detalladas por escrito cuando ocurra una falla en los PCC. Las fallas de los PCC deben ser anotados en los registros correctos (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 sistemática de no registrar apropiadamente detalles de acciones correctivas o detalles de acciones correctivas registradas que no cumplen en ninguna forma con lo requerido en el plan HACCP.

3.03.06: ¿Los registros de PCC se revisan y firman diariamente por el supervisor de control de calidad y/o la gerencia?

Cumplimiento total (10 puntos): Los registros de los PCC deben ser revisados y firmados a diario por el supervisor de control de calidad o el encargado (segundo signatario). Esta firma debe ser distinta a la del operador de los PCC. El individuo que firma debe revisar los registros, por ejemplo, fechas, líneas de producción, monitoreo de resultados, frecuencias, acciones correctivas, empleo de los formatos correctos, etc., debido a que su firma declara básicamente que todo está en orden relativamente a lo escrito en el plan HACCP y documentos asociados. Si se encuentran discrepancias, entonces el signatario que firme debe señalar los problemas y las acciones correctivas que se hayan tomado.

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Eventos únicos/aislados de registros de PCC no revisados y firmados diariamente por el supervisor de control de calidad o encargado (Segundo signatario).
- Eventos únicos/aislados de registros de PCC firmados por el segundo signatario, pero en los que hay problemas con los registros que no han sido destacados.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de registros de PCC no revisados y firmados diariamente por el supervisor de control de calidad o encargado (Segundo signatario).
- Numerosos eventos de registros de PCC firmados por el segundo signatario, pero en los que hay problemas con los registros que no han sido destacados.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de registros de PCC que no son revisados y firmados
- Errores sistemáticos en los registros de los PCC que son firmados por el segundo signatario.

3.03.07: ¿Se realiza otra verificación de los PCC (aparte de la verificación diaria de registros) de acuerdo al Plan HACCP?

Cumplimiento Total (10 puntos): Los pasos de verificación de los PCC en base al plan HACCP deben ser completados y se deben conservar los registros. El plan puede incluir pruebas microbiológicas, retroalimentación de clientes, calibración de equipo, etc. Donde las actividades de verificación encuentren que los PCC no se están llevando a cabo en base a lo requerido, se deben tener registros que muestren que esto ha conllevado a una revisión de la parte pertinente del programa HACCP. Por ejemplo, si hay quejas de contaminación por metal, donde la detección de metal es un PCC, se deberá llevar a cabo una revisión de las operaciones de detección de metal (funcionamiento de la detección de metal, tipos de metales escaneados, sensibilidad (LCC), forma en que lo están realizando los trabajadores y capacitación)

Deficiencia menor (7 puntos) si:

- Evento único/aislado(s) de actividades de verificación de PCC que no se están realizando conforme al plan.

Deficiencia mayor (3 puntos) si:

- Numerosos eventos de verificaciones de PCC que no se están llevando a cabo conforme al plan.

No cumplimiento (0 puntos) si:

- Falla sistemática de no implementar la verificación del plan.